



FILIPPE COSTA MARTINS

A REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS EM PORTUGAL

Dissertação com vista à obtenção do grau de Mestre
em Direito na especialidade de Direito e Gestão.

Orientador:

Doutor Lúcio Tomé Feteira, Professor da Faculdade de Direito da Universidade Nova de
Lisboa

Setembro 2020



FILIPPE COSTA MARTINS

A REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS EM PORTUGAL

Dissertação com vista à obtenção do grau de Mestre
em Direito na especialidade de Direito e Gestão.

Orientador:
Doutor Lúcio Tomé Feteira, Professor da Faculdade de Direito da Universidade Nova de
Lisboa

Setembro 2020

DECLARAÇÃO ANTIPLÁGIO

Declaro por minha honra que o trabalho que apresento é da minha exclusiva autoria e que toda a utilização de contribuições ou textos alheios está devidamente referenciada. Tenho consciência de que a utilização de elementos alheios não identificados constitui uma grave falta ética e disciplinar.

AGRADECIMENTOS

Manifesto aqui uma palavra de agradecimento ao Professor Doutor Lúcio Tomé Feteira por assumir a orientação da presente dissertação, pela sua ajuda e recomendações ao longo deste percurso.

Dedico este escrito à Stela.

NOTA PRÉVIA

O corpo da presente dissertação, incluindo espaços e notas, ocupa um total de 164.409 caracteres.

O texto foi escrito de acordo com a antiga ortografia.

LISTA DE ABREVIATURAS

AC - Avaliação da Comparticipação

AIM- Autorização de Introdução no Mercado

AIP - Autorização de Importação Paralela

APH - Avaliação Prévia Hospitalar

CCP - Código dos Contratos Públicos

CPA - Código do Procedimento Administrativo

CPI – Código da Propriedade Industrial

CRP - Constituição da República Portuguesa

EMA - Agência Europeia do Medicamento

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

I&D - Investigação e Desenvolvimento

LQERI - Lei-Quadro das Entidades Reguladoras Independentes

MSRM - Medicamentos sujeitos a receita médica

MNSRM - Medicamentos não sujeitos a receita médica

MSRMR - Medicamentos sujeitos a receita médica restrita

OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

PVA - Preço de Venda ao Armazenista

PVP - Preço de Venda ao Público

RCEIF - Regime da Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica

RE – Referenciação Externa

SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

SPR - Sistema de Preços de Referência

UE - União Europeia

“É com estas palavras e actos que nos inserimos no mundo humano; e esta inserção é como um segundo nascimento, no qual confirmamos e assumimos o facto original e singular do nosso aparecimento físico original.”¹

Hannah Arendt
Filósofa alemã (1906-1975)

1 ARENDT, Hannah – A Condição Humana. Lisboa : Relógio D’Água Editores, 2001, p.225.

RESUMO

Os medicamentos são um contributo fundamental para a saúde dos cidadãos. Porém, fruto dos avanços científicos e tecnológicos na área do medicamento bem como do aumento da prevalência de doenças crónicas, verifica-se um constante crescimento da despesa com medicamentos. O Serviço Nacional de Saúde, enquanto entidade financiadora da aquisição de medicamentos, requer uma gestão eficiente que garanta a sua sustentabilidade financeira para que os contribuintes não vejam os seus impostos agravados face ao aumento dos encargos com a saúde. Neste contexto, a regulação do sector do medicamento revela-se essencial não só para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos como também para promover a acessibilidade aos mesmos mediante a aplicação de regras de formação de preços e da criação de regimes de comparticipação. Neste estudo, considerou-se ainda essencial estar atento a modelos de formação de preços de medicamentos que possam constituir alternativas válidas ao sistema vigente em Portugal, procurando a sua melhoria contínua e uma crescente racionalização de custos. Outro ponto importante é a necessidade de uma regulação eficiente do sector que permita encontrar o necessário equilíbrio entre o controlo de custos e a criação de incentivos para a investigação e desenvolvimento de novas terapêuticas. Para este efeito considerámos útil fazer uma análise económica dos aspectos mais relevantes da indústria farmacêutica para apreender o impacto da actividade regulatória quer do ponto de vista legal quer económico.

Palavras-chave: medicamentos; Serviço Nacional de Saúde; sustentabilidade financeira; regulação; formação de preços; regimes de comparticipação; análise económica; indústria farmacêutica

ABSTRACT

Medicines are a fundamental contribution to the health of citizens. However, as a result of scientific and technological advances in this field and the increase in the prevalence of chronic diseases, there is a constant growth in expenditure on medicines. The National Health Service, as a financing entity for the purchase of medicines, requires an efficient management in order to ensure its financial sustainability so that taxpayers do not see their taxes increased due to growing health care costs. In this context, regulation of the medicine sector proves to be essential not only to guarantee the quality and safety of medicines, but also to promote their accessibility through the application of price and reimbursement rules. In this study, it was also considered essential to be aware of models that may constitute valid alternatives to the current price system of medicines in Portugal, seeking its continuous improvement and increasing cost rationalization. Another important issue is the need for an efficient regulation of the sector to be able to find the necessary balance between cost control and the creation of incentives for research and development of new therapies. For this purpose we considered useful to make an economic analysis of the most relevant aspects of the pharmaceutical industry to grasp the impact of regulatory activity, both from a legal and economic point of view.

Keywords: medicines; National Health Service; financial sustainability; regulation; price and reimbursement rules; economic analysis; pharmaceutical industry

I. INTRODUÇÃO

1.1. APRESENTAÇÃO DO TEMA

A escolha do tema da presente dissertação é motivada pela necessidade de um olhar atento sobre as principais linhas da política regulatória em Portugal de um sector tão particular como o do medicamento, a que subjaz o dever constitucional² do Estado em garantir o seu acesso generalizado em condições de plena igualdade.

Constituindo os gastos em medicamentos uma parte significativa da despesa pública em saúde, o surgimento no mercado de fármacos inovadores, o aumento da esperança média de vida da população ou a maior prevalência de doenças crónicas faz antever, perante recursos limitados do Estado, uma pressão cada vez maior sobre o Serviço Nacional de Saúde (SNS) e sobre as entidades reguladoras para a redução do custo dos medicamentos.

Neste contexto, o levantamento e análise dos principais mecanismos de regulação do preço dos medicamentos em Portugal, revela-se útil para compreender se a actual política regulatória nesta matéria se revela, ou não, adequada a responder aos principais desafios que o sector do medicamento coloca. Posto isto, consideramos relevante perceber de que modo é regulado o preço dos medicamentos em Portugal para, desta forma, poder identificar eventuais aspectos de melhoria que permitam otimizar o necessário equilíbrio entre os recursos financeiros do Estado e a garantia de acesso aos medicamentos.

Para a realização deste trabalho, procedemos à análise de documentação referente à política regulatória do medicamento, nomeadamente, dos principais diplomas legislativos nesta matéria assim como à revisão da principal literatura produzida sobre o tema, quer nacional quer estrangeira. Procurámos discutir os aspectos mais relevantes da política do medicamento. Neste sentido, é recomendável a consulta dos diplomas referidos para uma compreensão mais detalhada dos temas apresentados.

² A protecção na saúde é um direito constitucionalmente protegido nos termos do n.º 1 do artigo 60.º e do n.º 1 do artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa (CRP) que visa garantir a todos os cidadãos o acesso a cuidados de saúde.

Ao longo desta dissertação, procuraremos, no capítulo II, enunciar alguns aspectos de enquadramento geral da regulação e concretizar o seu conceito. Ainda com o mesmo propósito de enquadramento, ao longo dos capítulos III e IV abordaremos as características mais relevantes do mercado do medicamento e da indústria farmacêutica. No capítulo V procuraremos explicar os principais aspectos da regulação do mercado do medicamento em Portugal. Segue-se, nos capítulos VI e VII a parte que constitui o tema central deste trabalho. Assim, no capítulo VI, após uma breve introdução sobre regras de fixação de preços e de comparticipação de medicamentos, procuraremos analisar algumas matérias, com destaque para os principais regimes de formação de preços, tecendo algumas considerações sobre modelos alternativos ao regime vigente e ainda sobre processos de aquisição de medicamentos em meio hospitalar. No capítulo seguinte, explicaremos de forma mais detalhada de que modo o Estado procede ao financiamento de medicamentos focando, em particular, o Sistema de Preços de Referência. No capítulo VIII serão identificados os principais instrumentos de Direito Administrativo à disposição do INFARMED em matéria de regulação de preços e, no IX e último capítulo, elencaremos um conjunto de considerações finais sobre as matérias que considerámos mais pertinentes ao longo deste excurso a que nos propusemos.

II. A REGULAÇÃO

2.1 – ENQUADRAMENTO GERAL

Tal como Paccès e Van den Bergh³ afirmam, somos confrontados praticamente todos os dias com a regulação. Ela está virtualmente presente no nosso dia-a-dia quando utilizamos, por exemplo, a electricidade, o gás ou as telecomunicações. Trata-se de sectores fortemente regulados pelo facto de constituírem monopólios naturais.

Os monopólios naturais caracterizam-se por operarem com economias de escala⁴ em que a presença de um único produtor torna a estrutura de mercado mais eficiente do que com a presença de outros produtores em virtude de custos médios decrescentes. Detendo poder de mercado, o monopolista tem a possibilidade de praticar preços superiores aos praticados num mercado concorrencial ou de reduzir a quantidade do bem que produz, com prejuízo para os consumidores. A regulação visa corrigir este tipo de práticas de forma a promover o bem-estar social. Em certa medida, as empresas que actuam em monopólios naturais são instruídas pelo regulador a maximizar o bem-estar em vez do lucro. A regulação pode ainda criar barreiras à entrada assim como determinar preços ou regras sobre lucros que promovam uma alocação eficiente e equitativa de recursos.

A regulação é por vezes alvo de controvérsia. Por um lado, a regulação pode ser vista como um entrave para as empresas ao dificultar a maximização dos lucros e o seu crescimento. Por outro lado, é comum criticar as falhas ou mesmo a ausência de regulação. A este propósito, Paccès e Van den Bergh⁵ dão como exemplo a diferença de atitude perante a regulação do sector bancário após a crise financeira mundial de 2008 ou ainda perante a regulação de medidas de segurança quanto a centrais nucleares após o desastre de Fukushima.

Não obstante as vantagens de uma economia de mercado, o seu funcionamento espontâneo também gera perdas de eficiência o que pode justificar a intervenção do Estado. Do ponto de vista económico, a regulação é uma dessas formas de intervenção

³ VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics, p. 1.

⁴ Nas economias de escala, uma só empresa consegue compensar os custos fixos do fornecimento de serviços (tipicamente públicos). Isto envolve naturalmente a presença de um monopolista gerando várias ineficiências, como é o caso particular da formação dos preços. A actividade regulatória surge como resposta a estas ineficiências.

⁵ VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics, p. 2.

cujo objectivo é a alteração dos resultados do mercado para mitigar essas ineficiências também designadas como “falhas de mercado”. Compreende-se assim a intervenção do Estado sempre que aquelas sejam detectadas.

As falhas de mercado correspondem a situações em que a escassez de recursos não é potencializada no seu máximo. São evidentes quando há uma discrepância entre o preço de uma unidade adicional de um bem ou serviço e o respectivo custo marginal. Num mercado ideal, a oferta dos produtores expande-se até ao momento em que os custos marginais da produção de mais uma unidade igualam o benefício marginal. Quando esse momento é atingido, há um equilíbrio entre os preços e os custos marginais. Este equilíbrio caracteriza um mercado concorrencial. Se os custos forem inferiores a um dado preço de mercado, os produtores beneficiarão com o aumento da oferta. Em sentido contrário, se os custos forem superiores ao preço de mercado, os produtores terão interesse em reduzir a produção até que o preço iguale mais uma vez os custos marginais. O equilíbrio de mercado corresponde assim ao fenómeno em que se verifica uma alocação óptima dos recursos escassos. Nesta situação, a oferta iguala a procura e, por conseguinte, não é possível melhorar a situação dos agentes.

As falhas de mercado são tipicamente atribuídas às seguintes causas principais:

- a) existência de monopólios ou poder de mercado (*market power*);
- b) falhas informativas;
- c) existência de externalidades.

A existência de poder de mercado permite, como já vimos, a exploração abusiva do mecanismo dos preços gerando injustiças e ineficiências. As falhas informativas são tipicamente a assimetria de informação que gera desequilíbrios nas transacções entre agentes económicos devido às diferenças qualitativas e quantitativas de informação detida entre as partes envolvidas. Por último, a existência de externalidades traduz a susceptibilidade de uma transacção económica afectar terceiros, prejudicando-os (externalidades negativas) ou beneficiando-os (externalidades positivas).

2.2 - CONCEITO DE REGULAÇÃO

Não se encontra na literatura jurídica e económica uma definição unívoca do conceito de regulação. Alguns autores fazem uma distinção entre regulação económica e regulação social⁶. A regulação económica é tradicionalmente justificada pela existência de monopólios naturais em determinados sectores de actividade que assentam em estruturas de mercado com concorrência imperfeita ou excessiva. O seu objectivo é estabilizar os mercados através da mitigação dos danos causados pelo comportamento das empresas com posição dominante⁷.

Para Viscusi⁸, a regulação económica nas sociedades modernas foi substituída pela regulação social. A ideia subjacente é a de que a regulação social tem por objecto corrigir falhas de mercado independentes da estrutura de mercado. Segundo este autor, em contraste com a regulação económica, a regulação social compreende tipicamente o sector da saúde ocupacional, da segurança, do ambiente, abrangendo ainda a protecção dos direitos do consumidor. A regulação social está patente, designadamente, nas regulações quanto à descarga de substâncias potencialmente perigosas para o meio-ambiente, nas regras de segurança nos locais de trabalho, nos requisitos de informação para a rotulagem de produtos ou na concessão de licenças para o fornecimento de determinados bens e serviços.

Com a devida vénia aos autores que sufragam tal distinção, acreditamos que se trata de uma questão acessória uma vez que a distinção entre regulação económica e regulação social é algo redutora pois nem a regulação económica é puramente económica, nem a social é puramente social. Em primeiro lugar, a regulação económica não tem como escopo exclusivo a regulação de preços e do acesso a infra-estruturas essenciais. Por exemplo, a regulação do sector da energia não ignora aspectos ligados ao desenvolvimento sustentável das cidades bem como as externalidades negativas

⁶ Outros tipos de regulação podem ainda ser distinguidos: a regulação estrutural e a regulação de condutas. A regulação estrutural diz respeito à regulação da estrutura do mercado. Como exemplos temos as barreiras de entrada ou saída e regras que proíbem o exercício da actividade a empresas que não reúnam determinados requisitos. A regulação de condutas é utilizada para regular o comportamento dos produtores e dos consumidores no mercado. Exemplos deste tipo de regulação são o controlo dos preços, a rotulagem dos produtos, regras sobre a publicidade e padrões mínimos de qualidade (Cit. por HERTOOG, Johan den – *Economic theories of regulation*. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - *Regulation and Economics*. Cheltenham : Edward Elgar, 2012. p. 27).

⁷ HERTOOG, Johan den – *Economic theories of regulation*. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - *Regulation and Economics*. Cheltenham : Edward Elgar, 2012. p. 27.

⁸ Cit. por VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - *Regulation and Economics*, p. 8-9.

decorrentes da poluição. De igual modo, a regulação económica não opera exclusivamente sobre monopólios naturais. Também foi estabelecida para a protecção de determinados bens e serviços de uma concorrência excessiva, como por exemplo, a regulação financeira e a regulação das profissões liberais.

Aqui chegados, consideramos que o objecto da regulação económica, não se restringindo aos monopólios naturais, também inclui sectores industriais que não apresentam características de monopólio natural. A regulação económica de monopólios não naturais revela de igual modo a importância atribuída pelo legislador na mitigação das falhas de mercado sob a forma de licenças, restrições estruturais ou regras de conduta. Esta lógica está patente, nomeadamente, na regulação de sectores como o da banca, dos seguros, do sector financeiro e da indústria farmacêutica⁹.

Dada a dificuldade em definir de modo consensual o conceito de regulação, o termo será doravante aqui empregado tal como descrito por Johan den Hertog, ou seja, “a aplicação de instrumentos legais para a implementação de objectivos político-económicos”¹⁰.

2.2.1. TEOREMA DE COASE

Alguns autores sugerem que as falhas de mercado resultantes das externalidades seriam solucionadas de forma espontânea caso os procedimentos envolvidos na sua correcção não envolvessem qualquer tipo de onerosidade. Por outras palavras, seria possível resolver grande parte das ineficiências geradas pelo mercado unicamente através da negociação directa entre todas as partes interessadas. Nestas condições, a solução final adoptada será sempre a mesma independentemente de qualquer forma de intervenção do Estado. Esta ideia é conhecida pelo Teorema de Coase, criado por Ronald Coase em 1960. Segundo este autor, ignorados os custos de transacção¹¹ e desde que os direitos

⁹ A regulação do medicamento parece-nos um bom exemplo do carácter intrinsecamente híbrido (social e económico) da regulação.

¹⁰ HERTOOG, Johan den – Economic theories of regulation. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics. Cheltenham : Edward Elgar, 2012. p. 27.

¹¹ Um exemplo de custos de transacção são os custos de oportunidade que se impõem numa negociação. Segundo Fernando Araújo, os custos de transacção podem definir-se como “todos aqueles em que se incorre na troca de utilidades e na afectação comutativa de recursos, quando se busca uma contraparte, se negocia com ela, se prevêem e supervisionam as contingências do cumprimento, etc. - sendo que se podem subsumir à categoria mais geral, entre outros tantos, os custos de *busca* de oportunidades de troca, os custos de *determinação* dos preços relevantes e de identificação das partes interessadas, os custos de

estejam bem definidos, as regras jurídicas não afectam a eficiência na correcção das externalidades do mercado pois as partes irão sempre negociar a melhor solução possível do ponto de vista da eficiência económica.

Suponhamos a instalação de uma fábrica produtora de níveis elevados de poluição sonora junto de uma área residencial. Na sequência do ruído insuportável produzido pela maquinaria pesada da fábrica, os moradores vêem os seus imóveis ficarem profundamente desvalorizados. Antes do Teorema de Coase surgir, a solução tradicional para este tipo de problema passaria pela tributação da fábrica ou pela intervenção do Estado através da regulamentação da actividade com vista à redução do ruído¹². Segundo o Teorema de Coase, independentemente da lei atribuir razão aos moradores ou à fábrica, a solução será sempre a mesma e será a solução óptima para ambas as partes. Imaginemos um custo de substituição da maquinaria que represente 5K e a desvalorização total imobiliária corresponda a 10K: num cenário A, em que lei se pronuncie a favor da fábrica, os próprios moradores terão interesse em pagar 5K para a substituição da maquinaria pois aquele valor é ainda inferior à desvalorização das casas¹³. Num cenário B, em que a lei esteja do lado dos moradores, será a fábrica a manifestar o interesse em trocar o seu equipamento sob pena de pagar uma indemnização aos moradores de 10K. Sob estas circunstâncias, o direito limita-se a definir quem irá pagar os custos do equipamento (moradores ou a fábrica). Simplificando, a atribuição de direitos determina quem deve pagar e quem deve receber. Porém, a solução encontrada para qualquer dos cenários passará sempre pela substituição da maquinaria.

De acordo com Coase, se os direitos estiverem bem definidos (seja a favor da fábrica ou dos moradores) e desde que, num contexto hipotético, as partes negoceiem sem custos de transacção, as partes optarão pela solução mais eficiente e racional para a internalização das externalidades negativas (i.e. o ruído). Face aos interesses envolvidos, as partes ver-se-ão dispostas a negociar a melhor solução possível.

negociação, os custos de *definição* dos direitos em jogo, os custos de *elaboração* e de *cumprimento* dos contratos, custos de *coordenação* nos processos de decisão colectiva, os custos de *motivação* na aplicação de tempo escasso...)” (in ARAÚJO, Fernando – Introdução à Economia, p. 553.)

¹² Por exemplo, a regulamentação poderia implicar a substituição da maquinaria por outra mais moderna e silenciosa.

¹³ Ou como afirma Fernando Araújo, cada uma das partes envolvidas na negociação estará disposta a pagar enquanto o prejuízo decorrente da externalidade for superior ao custo privado da actividade externalizadora. (in ARAÚJO, Fernando – Introdução à Economia, p. 558.)

O autor refere ainda que a regulação não está isenta de custos de transacção e, nesse sentido, as ineficiências geradas pela implementação de medidas correctivas permitem sugerir que a sociedade retira mais benefícios na ausência de regulação¹⁴.

Uma das mais relevantes implicações do Teorema de Coase é que a intervenção do Estado para a correcção de falhas de mercado pode apresentar mais desvantagens do que vantagens¹⁵. Em primeiro lugar, é difícil corrigir essas falhas dado que os reguladores não têm informação suficiente sobre as empresas e o seu comportamento. Outra dificuldade observada é aquela que resulta da tendência do regulador em recorrer a mais medidas regulatórias para suprir as ineficiências de mercado ao invés de eliminar as medidas que falharam. Isto levanta outro problema – a captura do regulador. Perante uma regulação excessiva, os burocratas procurarão satisfazer os seus próprios interesses ainda que contrários ao interesse público. Nesta óptica, a regulação serve os interesses daqueles que estão por detrás da sua implementação.

Porém, contrariando toda esta lógica, a intervenção do Estado poderá justificar-se perante a existência de custos de transacção muito elevados e, por vezes, superiores ao prejuízo causado pelas ineficiências geradas no mercado. Não obstante as falhas de intervenção serem um facto comum e relevante, as vantagens da actuação do Estado no mercado¹⁶ são as seguintes:

1. Assenta numa legitimidade representativa que visa a resolução de problemas colectivos correntes;
2. Custos de execução reduzidos, ou seja, verifica-se uma menor resistência dos funcionários e agentes no acatamento das decisões impostas;
3. Maior força na imposição de soluções quando fundadas em critérios de justiça e de eficiência.

Em suma, a existência de falhas de mercado justifica a intervenção do Estado sempre que os custos de internalização das externalidades sejam inferiores aos custos da regulação.

¹⁴ VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics, p. 5.

¹⁵ *Ibidem*, p. 6.

¹⁶ ARAÚJO, Fernando – Introdução à Economia, p. 562.

2.2.2. TEORIAS ECONÓMICAS DA REGULAÇÃO

Relativamente às teorias económicas da regulação são tradicionalmente conhecidas duas correntes principais de pensamento: a teoria da escolha pública (ou do interesse público) e a teoria do interesse privado.

A teoria da escolha pública assenta na aplicação da economia ao comportamento político. Tal como refere Carlos Pinto Correia, o seu interesse “é o de possibilitar a racionalização da opção entre sujeitar certos recursos ao sector público e ao privado”.¹⁷

Segundo a teoria do interesse público, a regulação das empresas ou de outros agentes económicos contribui para a promoção do interesse público ao permitir a melhor afectação possível de recursos escassos para a prestação de bens e serviços na sociedade. De igual modo, esta teoria sustenta que os reguladores têm informação suficiente e poderes executivos para promover o interesse público. Os reguladores são ainda benevolentes e visam o interesse público¹⁸. Para os apoiantes das teorias do interesse público inicialmente desenvolvidas, a detecção de uma falha de mercado era condição suficiente para a regulação.

Segundo Carlos Pinto Correia, tal modelo apresenta alguns problemas nomeadamente relacionados com a “dificuldade de decisão numa entidade colectiva e os interesses que prossegue quem controla essa entidade ou participa no processo decisório”¹⁹. O mesmo sublinha Fernando Araújo referindo que “uma especial dificuldade inerente à actuação do Estado assenta no facto de ela ter de resultar de uma *escolha pública*, e não de uma mera opção individual (...) O comportamento do Estado reflecte pois, em condições normais, os interesses e as escolhas de um grande número de pessoas, de uma *maioria* de pessoas, na medida em que nele prevaleça uma matriz democrática e se pretenda obter uma legitimação formal para as decisões tomadas (...) A possibilidade de formação de uma escala de preferências, que vimos ser essencial para a compreensão da racionalidade das opções económicas individuais, fica agora fortemente comprometida no plano colectivo - bastando para tanto que duas escalas de preferências individuais não coincidam e não seja líquido que uma deve prevalecer sobre a outra. É certo que

¹⁷ CORREIA, Carlos Pinto - A teoria da escolha pública: sentido, limites e implicações, p. 406-407. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316.2/26167>

¹⁸ A intervenção do Estado “é concebida apenas enquanto executor de decisões tecnicamente correctas para a condução da política conjuntural (...) *Ibidem*, p. 421.

¹⁹ *Ibidem*, p. 422.

não se trata já de preferências projectadas sobre o plano dos interesses individuais, antes de preferências relativas à coisa pública - mas quem pode assegurar que os pontos de vista individuais sobre assuntos públicos são menos apaixonados ou mais unânimes, ou até menos egoístas, do que aqueles que se reportam a assuntos estritamente particulares?”²⁰.

Fica assim claro que as dúvidas apontadas à teoria da escolha pública residem no problema metodológico quanto ao estabelecimento e avaliação dos critérios que presidem à decisão colectiva.

Em síntese, os pontos-chave das teorias do interesse público são as falhas de mercado e a intervenção eficiente do Estado através das quais a regulação promove o bem-estar social. Esta teoria é alvo de críticas em virtude das dificuldades que se levantam quanto à determinação dos critérios do processo decisório bem como das dúvidas levantadas quanto à capacidade de se corrigirem as ineficiências das instituições no mundo real. Na sequência destas críticas surgiram novas teorias do interesse público que reconheciam a existência de situações em que a regulação não era eficaz.

O fundamento das teorias do interesse público é frequentemente criticado pela literatura económica convencional por reduzi-la a uma mera racionalização da regulação enquanto as teorias do interesse privado explicam a regulação existente. A teoria do interesse privado defende, pelo contrário, que a regulação serve os interesses do sector económico envolvido. Os reguladores não têm informação suficiente quanto a determinados aspectos do comportamento das empresas reguladas o que compromete a satisfação do interesse público. As entidades reguladoras terão tendência para evitar conflitos com essas empresas por estarem dependentes da informação proveniente destas. Além disso, existem oportunidades de carreira para os reguladores nas empresas reguladas. Este facto leva a que, por vezes, as entidades reguladoras venham a representar os interesses dos sectores envolvidos. Este fenómeno é conhecido, em termos económicos, por captura do regulador²¹.

²⁰ ARAÚJO, Fernando – Introdução à Economia, p. 617.

²¹ Quanto a esta questão, veja-se o que afirma Carlos Pinto Correia: “Quanto ao problema dos interesses próprios dos agentes decisores, a questão mais evidente é a da possibilidade de reeleição num regime democrático. Salvo se a sua acção estiver especialmente limitada em termos legais (imposição de limite ao *déficit* orçamental, por exemplo) essa possibilidade tem que ser considerada.” (in CORREIA, Carlos Pinto - A teoria da escolha pública: sentido, limites e implicações, p. 422. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316.2/26167>)

III. O MERCADO DO MEDICAMENTO

O acesso ao medicamento de forma generalizada pela população tem contribuído de forma inegável para a melhoria da qualidade de vida e aumento da esperança média de vida dos cidadãos europeus. Porém, associado ao sucesso alcançado nestes indicadores, está uma crescente despesa pública com medicamentos criando pressão sobre os diversos Estados-Membros da União Europeia (UE) para a adopção de medidas de cariz regulatório que garantam o equilíbrio das respectivas contas públicas. De acordo com dados da OCDE²², a despesa em saúde no conjunto dos Estados-Membros da UE registou um aumento de 8.8% do PIB em 2008 para 9.6% em 2017. Esta especial atenção com o mercado do medicamento tem sido cada vez maior no actual contexto de fraco crescimento económico na zona euro criando dificuldades orçamentais em muitos Estados-Membros e que podem comprometer o acesso ao medicamento de forma sustentável.

O mercado do medicamento integra o mercado de ambulatório e o mercado hospitalar. Em Portugal, o mercado de ambulatório constitui o mercado de maior dimensão. Segundo dados da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), o SNS registou em 2018 uma despesa aproximada de 1.250 milhões de euros no mercado de ambulatório²³ enquanto no mercado hospitalar²⁴ o volume foi de 536 milhões de euros.

Na última década, a política do medicamento em Portugal sofreu algumas transformações importantes. Muitas das medidas adoptadas nesta matéria foram condicionadas pelo Programa de Assistência Económica e Financeira acordado em Maio de 2011. O principal objectivo foi uma redução significativa da despesa em medicamentos. No plano legislativo, a intervenção tem sido feita ao nível de regras de formação de preços, cálculos das comparticipações, padrões de prescrição e margens de

²² OECD/EU - Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle, p. 134-135. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2018_health_glance_eur-2018-en#page1

²³ INFARMED – Meio Ambulatório: Monitorização do Consumo de Medicamentos. p. 18. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082483/mar%ff%ffo/2a079a07-c215-437a-b6af-fb76e66a758f?version=1.0>

²⁴ INFARMED – Meio Hospitalar: Monitorização do Consumo de Medicamentos. p. 2. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082402/maio/6c807564-ef52-3a9d-8908-48f13ac94374?version=1.0>

comercialização dos diferentes intervenientes no circuito do medicamento. Note-se, porém, que alguns autores apontam algumas limitações quanto a um conhecimento mais aprofundado do mercado do medicamento face à falta de estudos nesta área. A este propósito, Pedro Pita Barros refere mesmo “a falta de estudos sistemáticos sobre a sensibilidade da procura como uma limitação na determinação dos objectivos de política”²⁵.

3.1. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DO MEDICAMENTO

No mercado do medicamento encontramos uma grande diversidade de agentes que actuam quer do lado da procura quer do lado da oferta.

Do lado da procura, temos os consumidores (pacientes), médicos, farmácias e sistemas de seguro de saúde:

- Os consumidores são os beneficiários dos medicamentos que pagam, em geral, uma fracção do respectivo preço, sendo o restante pago pelo sistema de seguro de saúde;
- Os médicos são os responsáveis pela prescrição de medicamentos sujeitos a receita médica para utilização dos pacientes. Os prescritores não suportam o custo dos medicamentos prescritos;
- As farmácias e os seus profissionais desempenham um papel importante no lado da procura do mercado do medicamento ao influenciarem o comportamento dos consumidores nas suas escolhas, nomeadamente ao nível da aquisição do medicamento mais barato ou de medicamentos de venda livre;
- Os sistemas de seguro de saúde (públicos ou privados) permitem o financiamento de despesas em medicamentos dos seus beneficiários. O sistema de reembolso dos medicamentos também influencia o comportamento dos médicos e dos farmacêuticos.

²⁵ Cit. por PEREIRA, Manuel Coutinho ; VILARES, Hugo – Uma análise do mercado do medicamento em Portugal, p. 90.

Do lado da oferta, temos, essencialmente, fabricantes de medicamentos de marca ou de genéricos, grossistas, farmácias do mercado de ambulatório e farmácias hospitalares:

- Os fabricantes de medicamentos de marca fornecem versões originais e inovadoras de medicamentos que resultam da aposta na investigação, desenvolvimento, fabrico e comercialização. Estas empresas são responsáveis pela introdução no mercado de novos medicamentos a quem cabe o direito exclusivo de comercialização (protecção por patente);
- Os fabricantes de produtos genéricos fornecem “cópias” do medicamento original após a perda da exclusividade dos fabricantes de medicamentos de marca. Os medicamentos genéricos são vendidos a preços significativamente mais baixos o que permite às empresas produtoras de genéricos conquistar quotas de mercado aos fabricantes de medicamentos de marca;
- Os grossistas são responsáveis pela distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos, adquirindo esses produtos aos fabricantes para, posteriormente, vendê-los às farmácias comunitárias e hospitalares;
- As farmácias do mercado de ambulatório e hospitalares são responsáveis pelo aconselhamento e pela dispensa dos medicamentos necessários.

Do ponto de vista do funcionamento do mercado, o sector da saúde apresenta características que o tornam peculiar em comparação com outros sectores de actividade. Uma dessas peculiaridades assenta na circunstância de neste mercado não existir uma verdadeira liberdade de escolha do bem. A escolha do medicamento é determinada, em grande medida, pelo prescriptor. Outra particularidade do mercado é a existência de um serviço nacional de saúde que comparticipa a maioria das despesas com medicamentos assumindo um papel de segurador universal na cobertura a todos os cidadãos. A existência de um seguro público como o SNS, enquanto instrumento de intervenção pública, distorce o funcionamento normal do mercado uma vez que quem beneficia dos bens ou serviços prestados não suporta a totalidade do seu custo.

Outro dos aspectos particulares do sector é a existência de patentes dos medicamentos e do impacto que tem na concorrência com os genéricos, após terminar o período de protecção. Quanto ao tema das patentes e genéricos, abordaremos este assunto mais adiante.

IV. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

4.1. DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO NO MERCADO

É inegável a importância das tecnologias de saúde para a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos. O medicamento, como tecnologia de saúde que representa, é submetido a um conjunto de procedimentos de cariz técnico, científico e económico cujo resultado é visível aquando da sua dispensa e consumo pelo utente, já na fase de comercialização.

Note-se que o ciclo de vida de um medicamento é composto por várias etapas. Temos uma fase inicial intensa de investigação e desenvolvimento (I&D) durante a qual o medicamento é sujeito a diversos ensaios clínicos a que se seguem as fases de autorização, distribuição, prescrição, dispensa e, por fim, a fase de utilização²⁶. Após garantida a eficácia e segurança do medicamento na fase inicial, as entidades reguladoras do medicamento quer de âmbito nacional, como o INFARMED, quer europeu, como a Agência Europeia do Medicamento (EMA, na sigla em inglês), actuam de forma coordenada na aplicação de um conjunto de procedimentos que visa a disponibilização do medicamento no mercado. Um dos procedimentos passa pela Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Para que os medicamentos possam ser comercializados em Portugal é necessária tal autorização, ao abrigo dos artigos 14.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano), na sua redacção actual. A AIM fica dependente da verificação de critérios de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Após a obtenção de AIM são aplicados os mecanismos de fixação de preços e de comparticipação pelo Estado.

Ainda segundo o mesmo regime, a AIM é definida em termos europeus através de procedimentos de reconhecimento mútuo ou centralizado (artigos 40.º e seguintes e 47.º e seguintes). A harmonização europeia da AIM permite que as empresas farmacêuticas tenham um acesso uniforme ao mercado interno europeu.

Ao longo das várias etapas da cadeia de valor do medicamento, intervêm diferentes operadores, devidamente licenciados, para que seja possível o seu acesso à população.

²⁶ INFARMED - Saiba mais sobre ciclo de vida de um medicamento. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/SaibaMaisSobre2.pdf/f2d5dcac-d7bf-406c-af28-61bed660f3db?version=1.1>

A indústria farmacêutica assume aqui um papel fundamental no início de toda a cadeia na fase de I&D e produção.

Dadas as restrições de armazenamento que afectam a generalidade dos laboratórios farmacêuticos, torna-se necessário escoar a produção para canais próprios de distribuição. O armazenamento cabe assim aos distribuidores por grosso do sector que, como intermediários da cadeia de distribuição, ficam encarregados do fornecimento dos medicamentos, na fase de retalho, às farmácias e unidades hospitalares.

4.2. CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A indústria farmacêutica revela-se de particular interesse no plano jurídico e económico. Segundo Patricia M. Danzon²⁷, as razões apontadas são essencialmente as seguintes:

- Investimento avultado em Investigação e Desenvolvimento (I&D) para efeitos de inovação, implicando elevadas taxas de transformação tecnológica;
- Elevados custos fixos comparativamente aos custos marginais;
- Existência de patentes;
- Indústria fortemente regulada;
- Produtos comercializados em mercados globais²⁸.

4.2.1. INOVAÇÃO

Um dos traços caracterizadores da indústria farmacêutica é a inovação, através da qual a população tem acesso a novos medicamentos e a tratamentos mais eficazes e seguros. A inovação é condicionada pelo funcionamento do mercado de concorrência, nomeadamente, da concorrência com medicamentos genéricos após a perda da exclusividade. O surgimento de versões de medicamentos com preços mais reduzidos

²⁷ DANZON, Patricia M. – Regulation of the biopharmaceutical industry. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics. p. 607.

²⁸ Grande parte dos produtos farmacêuticos é distribuída globalmente através de empresas subsidiárias sediadas em vários países. As diferentes políticas regulatórias adoptadas por estes condicionam as vendas em termos mundiais com implicações no financiamento dos custos de I&D.

impossibilita as empresas de continuarem a obter lucros com medicamentos outrora inovadores, obrigando-as, por sua vez, a apostar em novos medicamentos.

Esta capacidade das companhias farmacêuticas para criar e produzir todos os anos novos produtos exige das mesmas investimentos avultados durante a fase de investigação e desenvolvimento. Recorrendo à terminologia económica, os custos envolvidos neste processo são conhecidos por custos afundados (*sunk costs*).

Porém, os custos no desenvolvimento de novos produtos dizem respeito não só aos que estão directamente envolvidos nesse processo (custos directos) como também àqueles que por inerência também devem ser contemplados (custos indirectos). Referimo-nos, por exemplo, aos custos decorrentes das incertezas quanto aos resultados obtidos (que muitas das vezes se traduzem em fracassos). Não menos importante é o custo de oportunidade em que incorrem as empresas farmacêuticas que fazem investigação em virtude do rendimento que deixam de auferir ao deixarem de investir em aplicações alternativas de fundos.

Face ao volume significativo de recursos envolvidos, para garantir a sustentabilidade do investimento na inovação pelas companhias farmacêuticas é necessário garantir a cobertura dos custos associados bem como remunerar os investidores pelos riscos decorrentes do investimento financeiro realizado. Por este motivo, a concorrência com produtores de medicamentos genéricos necessita de ser restringida. Este ponto levanta questões importantes como, por exemplo, a de identificar o equilíbrio óptimo entre a inovação e a concorrência.

4.2.2. PATENTES

Uma das formas de garantir o retorno desse investimento é a protecção de patente²⁹. Uma vez registada a patente pela empresa responsável pela criação e produção do novo medicamento, esta adquire uma vantagem concorrencial semelhante a uma situação de

²⁹ A substância activa presente num medicamento de marca (medicamento original) pode ser patenteada. Trata-se de “patentes do composto” ou “patentes primárias”. A protecção conferida por este tipo de patente traduz-se na proibição de venda de medicamentos por terceiros contendo a mesma substância activa. Existem ainda as designadas “patentes secundárias” que resultam de melhorias no processo de fabrico, na forma farmacêutica ou na composição. A vantagem deste tipo de patentes é a de dificultar a entrada de genéricos no mercado mesmo quando a substância activa já não esteja patenteada.

monopólio, adquirindo a exclusividade de comercialização do produto durante um período pré-determinado. Nesse período, a protecção de patentes impede a entrada de genéricos permitindo às empresas praticar um preço de venda acima do custo marginal e, dessa forma, recuperar o investimento realizado em I&D.

Na ausência deste mecanismo de protecção, não haveria quaisquer entraves para que outras companhias farmacêuticas copiassem o produto. Neste cenário, a empresa que investiu na pesquisa e desenvolvimento do novo medicamento dificilmente poderia recuperar do investimento realizado. O resultado seria o desincentivo à inovação com consequências nefastas para a qualidade de vida das populações cujo acesso a novos medicamentos ficaria seriamente comprometido.

Do ponto de vista teórico, a duração óptima das patentes é definida pela análise do benefício marginal resultante dos incentivos à I&D face às perdas associadas a um consumo subóptimo em que os consumidores são confrontados com preços acima do custo marginal³⁰.

À luz do preceituado no artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro que aprova o Código da Propriedade Industrial (CPI), o prazo de patente dos produtos farmacêuticos é de vinte anos³¹. Contudo, considerando os períodos referentes à I&D e aos processos regulatórios que, em média, demoram doze anos, o tempo útil de patente fica reduzido a oito anos. Como forma de compensar as empresas pela redução do período de patente, muitos países concedem períodos de protecção suplementares. Tal significa que a protecção por patente pode ser prorrogada por certificados complementares de protecção cuja finalidade é compensar o fabricante pelo período de exclusividade perdido na pendência da obtenção da AIM para o medicamento protegido por patente. Os certificados complementares de protecção permitem prolongar o período de protecção até 5 anos.

³⁰ DANZON, Patricia M. – Regulation of the biopharmaceutical industry. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics. p. 617.

³¹ As patentes conferem ao fabricante do medicamento de marca (medicamento original) um direito civil exclusivo de exploração comercial por um período máximo de vinte anos após o pedido de patente. De modo geral, o pedido de patente verifica-se numa fase muito inicial do processo de desenvolvimento para impedir que outros concorrentes solicitem uma patente para a mesma invenção. Tal significa que o período de vinte anos de direito exclusivo de venda do medicamento começa bem antes da sua entrada no mercado.

Para além das patentes, os medicamentos de marca beneficiam ainda de um período de exclusividade de dados provenientes de ensaios clínicos realizados e de um período de exclusividade de mercado. Quanto à exclusividade de dados, durante esse período (8 anos), os dados não podem ser utilizados por empresas produtoras de medicamentos genéricos para efeitos de procedimento abreviado de AIM. Por outro lado, a exclusividade de mercado assenta num período de protecção que impede a entrada no mercado de medicamentos genéricos durante um período de 10 anos após a data de AIM do medicamento de marca.

As patentes farmacêuticas podem reduzir o bem-estar social se os preços praticados forem manifestamente superiores aos custos marginais. Os consumidores deixarão de comprar ainda que os benefícios marginais excedam os custos marginais. Na maioria dos países desenvolvidos, esta tendência no padrão de consumo é mitigada por seguros de saúde (públicos ou privados) que financiam significativamente os custos de aquisição. Porém, os preços elevados decorrentes do mecanismo de protecção das patentes continua a ser um problema para países com economias mais frágeis onde os seguros são limitados e a maioria dos consumidores paga do seu próprio bolso os medicamentos.

Em países com fraco poder económico os medicamentos protegidos por patente apresentam uma grande elasticidade-preço. Neste cenário, as companhias farmacêuticas procurarão maximizar os lucros mediante a fixação de preços próximos ao custo marginal. Tal como observa Attaran³², muitas empresas optam por não proteger por patente os seus medicamentos em países africanos ao perceberem que a taxa de retorno é reduzida face à elasticidade da procura registada nesses medicamentos e ainda pela fraca protecção e cumprimento dos direitos de patente. Por outro lado, a estratégia de preços próximos ao custo marginal resultará numa perda de bem-estar devido aos fracos incentivos para investir em I&D para o tratamento de doenças endémicas nesses países. A política mais adequada para o acesso a medicamentos em países menos desenvolvidos poderá passar pela separação de mercados e discriminação de preços³³.

³² ATTARAN, Amir - How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries? p. 155-156. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.3.155>.

³³ A discriminação de preços consiste na prática de preços diferentes para o mesmo produto em diferentes mercados. Este modelo de optimização de preços demonstra que existindo diferenças entre mercados quanto à elasticidade da procura e desde que os mercados estejam separados, um monopolista irá aumentar as suas receitas se praticar preços mais baixos em mercados onde os consumidores apresentem

Em princípio, esta estratégia permitirá recuperar dos custos em I&D através da estipulação de preços acima do custo marginal em países desenvolvidos e, simultaneamente, praticando preços próximos ao custo marginal nos países menos desenvolvidos³⁴.

4.2.3. GENÉRICOS

Findo o período de protecção de patente, a companhia farmacêutica perde a exclusividade de comercialização do produto. Empresas concorrentes podem então “imitar” o produto produzindo medicamentos bioequivalentes ao medicamento original para então serem lançados para o mercado. Essas cópias denominam-se medicamentos genéricos. No contexto nacional, a definição legal assim como as condições para prescrição e dispensa de medicamentos genéricos surgem em 1991 através do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 Fevereiro (entretanto, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006).

Os medicamentos genéricos consistem em medicamentos “com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência”.³⁵

Cumprir notar que existem quatro requisitos cumulativos para que um medicamento seja classificado como genérico:

- a) similitude com o medicamento de referência³⁶;
- b) expiração do prazo de protecção de patente;
- c) apresentar as mesmas indicações terapêuticas do medicamento de referência;
- d) demonstração de bioequivalência através de estudos de biodisponibilidade.

maior sensibilidade ao preço do que em mercados onde essa sensibilidade seja menor. Contrariamente à prática de um preço uniforme a todos os consumidores, a discriminação de preços além de aumentar o lucro dos produtores aumenta o consumo de medicamentos em consumidores mais sensíveis ao preço (DANZON, Patricia M. - Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues, p. 1396. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>). Este assunto será objecto de análise mais detalhada no capítulo VII (ponto 7.2.1.).

³⁴ DANZON, Patricia M. – Regulation of the biopharmaceutical industry. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics. p. 622.

³⁵ INFARMED - Medicamentos Genéricos: A máxima confiança. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab

³⁶ Os medicamentos de referência são medicamentos que receberam uma autorização de mercado por um Estado-Membro ou pela EMA com base em documentação completa contendo dados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos (artigo 3.º n.º 1 alínea pp) do Decreto-Lei n.º 176/2006).

No plano teórico, o preço dos medicamentos genéricos é inferior ao preço dos medicamentos de marca. Por um lado, o facto de os primeiros não terem associados custos de I&D permite-lhes apresentar custos de produção mais baixos face aos de marca. Por outro lado, não estando protegidos por patentes, a entrada no mercado de genéricos tem como efeito principal a diminuição de preços por força da pressão concorrencial a que passam estar sujeitas as empresas produtoras desses medicamentos.

V. A REGULAÇÃO DO MERCADO DO MEDICAMENTO EM PORTUGAL

5.1. JUSTIFICAÇÃO PARA A REGULAÇÃO

A regulação do medicamento tem subjacente a preocupação do Estado em garantir a saúde pública dos cidadãos em todo o circuito do medicamento, desde a sua introdução no mercado, passando pela sua comercialização e, por fim, pela supervisão. A regulação estabelece padrões de segurança e eficácia dos medicamentos para reduzir os riscos de saúde associados ao acesso a medicamentos perigosos ou ineficazes. Trata-se, no fundo, de garantir o acesso da população ao medicamento de forma eficiente e equitativa.

É neste sentido que podemos afirmar que subjacente à regulação está a garantia constitucional do direito de protecção à saúde. A protecção na saúde é um direito constitucionalmente protegido nos termos do n.º 1 do artigo 60.º e do n.º 1 do artigo 64.º da CRP que visa garantir a todos os cidadãos, independentemente das suas condições económicas e sociais, o acesso a cuidados de saúde. A concretização de tal imperativo constitucional implica o reconhecimento do direito de todos cidadãos a exigir acções ou prestações do Estado em matéria de cuidados de saúde. No sector da saúde, “o direito à livre iniciativa económica privada (...) não constitui um direito absoluto mas antes um direito que (...) pode ser objecto de introdução pelo Estado de limites e de restrições, para que o Estado cumpra aquilo que são as suas incumbências prioritárias em matéria de assegurar o direito à protecção da saúde, como vem estabelecido no artigo 64.º, n.º 3 da CRP.”³⁷ Importa sublinhar que a alínea c) do n.º 2 deste mesmo artigo prescreve “um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito”. A propósito desta norma, acompanhamos de perto a posição de Aquilino Paulo Antunes³⁸, segundo o qual podemos retirar da mesma o dever do Estado em garantir a sustentabilidade do SNS para o cumprimento da sua obrigação de financiamento da aquisição de medicamentos.

³⁷ CONSELHO ESTRATÉGICO NACIONAL DA SAÚDE - Sector da Saúde, Organização, Concorrência e Regulação. p. 77. Disponível em: http://cip.org.pt/wp-content/uploads/2017/11/cip_O_setor_da_saude_LIVRO.pdf

³⁸ ANTUNES, Aquilino Paulo - O acesso a medicamentos em Portugal: Uma análise jurídico-económica, p. 38.

Tal como refere e bem o autor, a existência do SNS e a socialização de custos de medicamentos só será possível se for assegurado um SNS sustentável.

Emerge deste modo como decisivo um desempenho adequado das entidades envolvidas no sector do medicamento para que seja assegurado o seu acesso às populações em condições de segurança, de igualdade mas também de sustentabilidade do SNS. Neste âmbito, compete ao Governo, em articulação com as entidades reguladoras da saúde, a regulamentação, a definição de linhas de orientação, o planeamento e a avaliação/fiscalização do sistema de saúde em Portugal do qual fazem parte quer entidades públicas quer privadas.

Embora seja comum a ideia do livre funcionamento do mercado e da concorrência nas sociedades modernas, o sector do medicamento está sujeito a várias normas regulatórias que restringem fortemente a livre concorrência neste mercado. Estas restrições resultam em grande medida da existência de falhas de mercado que são corrigidas através da intervenção do Estado. Para este efeito, o Estado emite normas e regras que condicionam fortemente a actividade dos vários agentes económicos (ex. consumidores e produtores) envolvidos no sector procurando equilibrar os diferentes interesses em jogo. Do lado dos consumidores há o interesse em ter acesso aos medicamentos ao menor custo possível enquanto do lado dos produtores (empresas farmacêuticas) há o interesse de colocar no mercado os medicamentos ao preço mais elevado possível de forma a obter a compensação financeira das despesas realizadas em I&D durante a fase inicial do ciclo de vida dos medicamentos.

Através da regulação do sector farmacêutico, os Governos procuram atingir diversos objectivos: por um lado, garantir a qualidade, segurança, eficácia e eficiência dos medicamentos e produtos farmacêuticos e, por outro lado, promover a acessibilidade dos mesmos de forma universal através da negociação de preços e da criação de regimes de comparticipação.

Os fortes condicionalismos legais presentes no mercado do medicamento não obstante constituírem uma restrição à liberdade de actividade económica, justificam-se pela estrita necessidade do Estado assegurar o direito fundamental à protecção da saúde tal como previsto no artigo 64.º, n.º 3 da CRP. Será apenas neste preciso contexto que devem ser entendidas as restrições ao normal funcionamento de mercado, as quais se

manifestam, por exemplo, quer através das regras aplicadas aos agentes económicos envolvidos na prestação de serviços, quer através de regras sobre a formação de preços.

Cumprir notar que embora o preço dos medicamentos sujeitos a receita médica seja regulado, um ambiente concorrencial no mercado do medicamento estimula as empresas farmacêuticas a baixar custos de produção e, subsequentemente, os preços de venda, permitindo-lhes adquirir uma vantagem concorrencial que garanta a maior receita possível.

A criação pelo Estado de um sistema de comparticipação (através do SNS) no preço dos medicamentos dispensados em ambulatório constitui, indubitavelmente, um aspecto muito importante no funcionamento do mercado de concorrência. Tal como refere Pita Barros³⁹, caso o SNS optasse por uma comparticipação total dos medicamentos, o elemento preço deixaria de ter relevância para efeitos de escolha entre várias alternativas por parte de médicos ou utentes. O mercado do medicamento apresenta assim como particularidade o facto de quanto maior for a taxa de comparticipação do SNS no preço dos medicamentos, menor será a sensibilidade dos consumidores quanto ao preço fixado.

Os mecanismos de concorrência no sector do medicamento têm de ser adaptados ao seu contexto particular. Um aspecto importante que emerge neste sector são os problemas de assimetria de informação. As assimetrias de informação verificam-se quando uma das partes numa transacção detém mais informação relevante do que a outra para essa transacção. Esta assimetria informativa na saúde verifica-se, por exemplo, na relação entre o médico e o doente. O médico após consultar ou examinar o paciente reúne informação quer quantitativa quer qualitativa muito superior à do paciente para o seu tratamento. As próprias recomendações médicas seguidas pelos pacientes revelam também essa assimetria ao confiarem que aquelas são feitas no interesse do doente com base na informação detida pelo médico. Esta característica condiciona o normal funcionamento do mercado, com efeitos ao nível da formação de preços.

Por outro lado, o facto de as despesas com medicamentos serem total ou parcialmente financiadas pelo Estado, pode induzir um consumo excessivo na população motivado pela reduzida sensibilidade dos utentes quanto aos custos envolvidos.

³⁹ BARROS, Pedro Pita - Economia da Saúde, p. 396.

5.2. O ESTATUTO DO MEDICAMENTO

O sector do medicamento é fortemente regulado em Portugal e apoiado num conjunto complexo de legislação. As especificidades do sector justificam a intervenção do Estado num mercado onde interagem diversos agentes como o próprio Estado, médicos prescritores, fabricantes, grossistas, farmácias hospitalares, farmácias comunitárias e utentes.

A regulação do sector do medicamento é ainda influenciada pela legislação europeia. A este respeito, refira-se a aprovação do Estatuto do Medicamento através do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto que procede à transposição de várias directivas europeias para o ordenamento jurídico português nesta matéria.

O Estatuto do Medicamento consolida num só documento o regime aplicável aos medicamentos de uso humano estabelecendo, entre outros aspectos, as normas referentes ao fabrico, segurança, controlo da qualidade, publicidade, introdução no mercado e comercialização. Fora do âmbito de aplicação do diploma ficam as matérias referentes ao regime de preços e aos sistemas de comparticipação de medicamentos pelo Estado. A matéria do regime de preços e de comparticipação é regulada a nível nacional⁴⁰ através do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde⁴¹ (SiNATS), cuja criação resulta do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Janeiro, entretanto alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de Setembro.

5.3. ENTIDADES REGULADORAS EM PORTUGAL

5.3.1. O MINISTÉRIO DA SAÚDE

Em Portugal, o Ministério da Saúde tem por missão “definir e conduzir a política nacional de saúde, garantindo uma aplicação e utilização sustentáveis dos recursos e a avaliação dos seus resultados (artigo 1.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro, na sua redacção actual). O

⁴⁰ A única excepção diz respeito à Directiva 89/105/EEC, do Conselho de 21 de Dezembro de 1988 relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

⁴¹ Por tecnologias de saúde, entende-se os “medicamentos, dispositivos médicos ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como das medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas na prestação de cuidados de saúde” (artigo 3.º, n.º 2, alínea k)) do Decreto-Lei n.º 97/2015.

Ministério da Saúde exerce as suas competências por intermédio de organismos integrados na Administração Directa e Indirecta do Estado, assim como através de entidades que integram o sector empresarial do Estado. Por sua vez, estes organismos e entidades podem apresentar diferentes graus de autonomia administrativa e financeira bem como diferentes graus de sujeição ao poder de direcção do Ministério da Saúde.

No modelo de organização institucional português, o Ministério da Saúde constitui a autoridade máxima do SNS. Porém, a lei de criação do SNS (Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro) atribuiu ao Governo a competência na definição e coordenação global da política de saúde, cabendo à Administração Central de Saúde dirigir o SNS e a sua superintendência. Actualmente, contrariando o preceituado pelo legislador, incumbe ao Ministério da Saúde, nos termos da respectiva lei orgânica, a direcção, tutela e superintendência do SNS.

Sendo o SNS a entidade que estabelece acordos com os privados para a prestação de cuidados de saúde, a sua direcção, essencialmente assumida pelo Ministério da Saúde, coloca alguns problemas, nomeadamente, a inexistência de uma separação entre o financiamento e a prestação de cuidados de saúde. Se, a tudo isto, acrescentarmos as insuficientes garantias de independência na regulação do funcionamento do sistema, compreendemos então que a entidade que define o que compra é a mesma que estabelece por que preço compra.

Quanto aos organismos integrados na Administração Indirecta do Estado, ou seja, com maior grau de autonomia administrativa e financeira do Estado é possível identificar, no âmbito das atribuições do Ministério da Saúde, a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., as Administrações Regionais de Saúde (ARS), o INFARMED e o Instituto de Protecção e Assistência na Doença, I.P. (ADSE).

5.3.2. O INFARMED

O INFARMED assume-se como a autoridade competente do Ministério da Saúde, no âmbito do exercício dos direitos, das obrigações e das competências conferidas pela UE às autoridades competentes dos seus Estados-Membros. Dentro dos poderes de supervisão do INFARMED, compete-lhe fiscalizar o cumprimento do disposto no Estatuto do Medicamento (artigo 186.º, n.º 1 e n.º 2 do Decreto-Lei n.º 176/2006).

O INFARMED colabora ainda com diversas instâncias, designadamente, com a Comissão Europeia, com a EMA, com o Comité dos Medicamentos para Uso Humano da mesma Agência e com as autoridades competentes de outros Estados-Membros integradas na rede europeia de Autoridades do Medicamento da UE, no exercício das actividades regulamentares, de autorização, de consulta e de fiscalização (artigo 190.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006).

Como organismo integrado na Administração Indirecta do Estado, o INFARMED encontra-se sob os poderes de superintendência e tutela do Ministério da Saúde (poderes de orientação de conduta) típicos da relação público-administrativa (artigo 1.º, n.º 1 e n.º 2 do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED). Os estatutos do INFARMED encontram-se, por sua vez, regulados pela Portaria n.º 267/2012, de 31 de Agosto.

Da articulação do artigo 15.º da Lei Orgânica do Ministério da Saúde com o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012 resulta que o INFARMED tem por missão “regular e supervisionar os sectores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros”.

Relativamente aos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, são vastas as atribuições do INFARMED. Dentro destas destacaríamos:

- a) a regulamentação, avaliação, autorização, disciplina e fiscalização;
- b) a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição e comercialização;
- c) a garantia da qualidade e da segurança;
- d) a disponibilização aos profissionais de saúde de toda a informação necessária para uma utilização racional dos medicamentos e a gestão do SiNATS (artigo 2.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015, em conjugação com o artigo 3.º, n.º 2, alínea n) do Decreto-Lei n.º 46/2012).

Com vista à prossecução das suas atribuições, o INFARMED goza de uma pluralidade de poderes, designadamente, de licenciamento, certificação, autorização, registo e

homologação de entidades, actividades, procedimentos, produtos e dispositivos (artigo 15.º Decreto-Lei n.º 46/2012).

O INFARMED assume-se ainda como o laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos e produtos de saúde, desempenhando um papel fundamental na regulação dos principais aspectos do circuito do medicamento. Do ponto de vista da análise económica do medicamento, essa competência passa pela atribuição de poderes em matéria de preços e de comparticipação, nomeadamente pela aprovação do preço dos medicamentos bem como pela definição das regras de comparticipação em articulação com o Ministério da Saúde.

Ao INFARMED compete, em coordenação com a Direcção-Geral das Actividades Económicas (DGAE), a formação do preço máximo dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos não sujeitos a receita médica comparticipados e ainda pela regulação do preço dos medicamentos comparticipados ou a comparticipar (artigo 5.º, n.º 2, alínea o) do Decreto-Lei n.º 46/2012).

O INFARMED é ainda abrangido pela Lei-Quadro dos Institutos Públicos (Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro), conforme consta do respectivo artigo 48.º, n.º1 alínea i), na sua redacção actual.

Já algumas dúvidas se levantam quanto à independência do INFARMED à luz da Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto que aprova, em anexo, a Lei-Quadro das Entidades Reguladoras Independentes (LQERI).

Nos termos do artigo 1.º, n.º 1 do anexo da LQERI, na sua redacção actual, são estabelecidos “ (...) os princípios e as normas por que se regem as entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às actividades económicas dos sectores privado, público, cooperativo e social (...) ”. Do enunciado inferimos a existência de dois requisitos para a qualificação do INFARMED como entidade reguladora independente: a natureza de entidade administrativa independente e o exercício de funções de regulação económica.

Quanto à natureza do INFARMED como entidade administrativa independente, o artigo 3.º, n.º 3 da LQERI parece excluir essa hipótese. Das entidades enumeradas, não consta o INFARMED. Porém, essa exclusão não é referenciada no artigo 3.º, n.º 4. Ora, tal como referido anteriormente, constituindo o INFARMED um organismo integrado na

Administração Indirecta do Estado e sob os poderes de superintendência e tutela do Ministério da Saúde, parece estar afastada a sua natureza independente. Assim parece ser igualmente a conclusão a retirar do enunciado no artigo 45.º, n.º1 da LQERI. Quanto ao exercício de funções de regulação económica consideramos que este requisito não se encontra totalmente preenchido. Se atendermos às suas atribuições tal como definidas na respectiva lei orgânica, percebemos que o INFARMED exerce uma regulação essencialmente técnica cuja finalidade é garantir a segurança e eficácia do medicamento e não tanto a regulação do funcionamento do mercado. Fica assim claro, quanto a nós, que o INFARMED não reúne os requisitos para que possa ser qualificada de entidade administrativa independente à luz da LQERI⁴². Cumpre, no entanto, ressaltar que apesar de não a qualificarmos como tal, a natureza jurídica do INFARMED (instituto público) não se confunde com o exercício de funções de regulação uma vez que nem todas as entidades que exercem este tipo de funções são entidades reguladoras independentes.

⁴² Em sentido contrário no contexto específico de uma questão emergente de um conflito de jurisdições, considerando o INFARMED como entidade administrativa independente, veja-se a posição do Tribunal da Relação de Lisboa: Acórdão do Tribunal da Relação de Lisboa, Processo: 164/14.6YUSTR-A.L1 -5. Disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/2e5587fe9196416f80257ec2003197f8?OpenDocument>

VI. A REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS EM PORTUGAL

6.1. ASPECTOS INTRODUTÓRIOS

O Estado assume um papel muito interventivo na formação do preço dos medicamentos que se reflecte junto dos consumidores e demais agentes intervenientes no circuito do medicamento. A regulação do sector do medicamento, nomeadamente ao nível das regras de fixação de preços e da comparticipação, apresenta algumas especificidades. Um dos principais aspectos a considerar é o da sujeição ou não dos medicamentos a receita médica.

Os medicamentos estão sujeitos a receita médica sempre que se verifique uma das seguintes condições⁴³:

- a) apresentem risco de utilização em situações de ausência de vigilância médica mesmo quando utilizados para o fim indicado;
- b) sejam frequentemente utilizados para fins diferentes dos previstos com potencial risco para a saúde;
- c) apresentem na sua composição substâncias cuja actividade ou efeitos secundários necessitem de ser averiguados;
- d) quando a sua administração seja por via parentérica, isto é, com recurso a injectáveis.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica⁴⁴ (MNSRM) são os que não preenchem nenhuma das condições acima referidas.

Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) podem ser adquiridos directamente pelos utentes em farmácias comunitárias mediante receita médica prescrita por médicos.

⁴³ INFARMED - Perguntas Frequentes. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano

⁴⁴ Medicamentos OTC (*Over the Counter*)

Porém, os medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR) apenas podem ser adquiridos em unidades hospitalares sendo a medicação dispensada através da farmácia hospitalar. Os medicamentos que integram esta categoria destinam-se a patologias cujo diagnóstico apenas é realizado a nível hospitalar e, para além disso, trata-se de medicamentos que podem originar graves reacções adversas. Face a tais características, os MSRMR estão sujeitos a regras de dispensa altamente controladas.

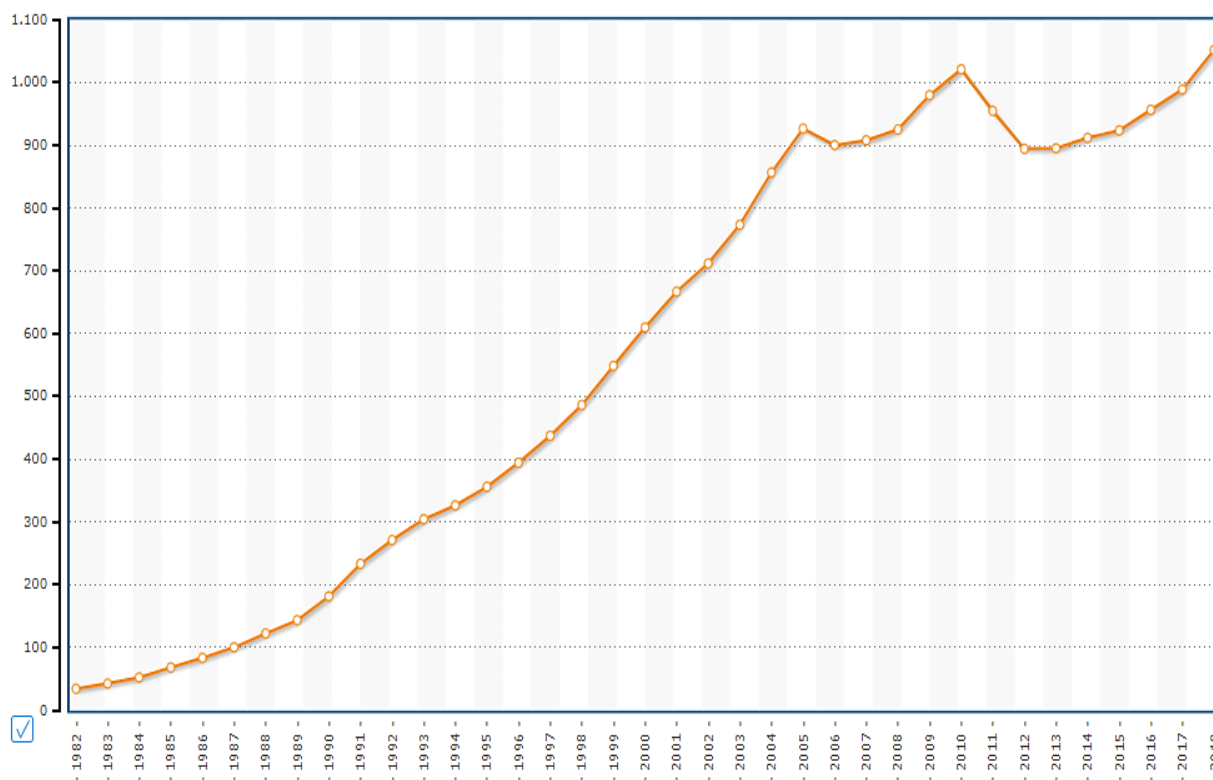
Como veremos mais adiante, existe uma relação estreita entre o mecanismo de formação do preço e o mecanismo de comparticipação. No mercado de ambulatório, o processo de formação do preço dos MSRMR inicia-se com a aprovação pelo INFARMED do pedido de AIM efectuado pelo requerente. Posteriormente, o titular da respectiva AIM solicita a atribuição do preço de venda ao público. O INFARMED fixa então o preço máximo para os MSRMR⁴⁵ e para os MNSRMR sujeitos a comparticipação. O titular da AIM poderá ainda requerer ao INFARMED um pedido de comparticipação mediante a entrega de um *dossier* através do qual são apresentados todos os estudos científicos que comprovam a mais-valia do medicamento desenvolvido sob o ponto de vista terapêutico e económico face aos medicamentos já existentes no mercado. A decisão final quanto aos processos de aprovação do preço e de comparticipação é da responsabilidade do Ministério da Saúde.

Para além do forte papel interventivo na formação do preço dos medicamentos, ao Estado acresce ainda a responsabilidade de financiamento de um conjunto significativo de medicamentos por via da comparticipação. A responsabilidade de comparticipação enquadra-se, uma vez mais, no dever constitucional do Estado como garante da protecção à saúde de todos os cidadãos. Situando-se a taxa média de comparticipação do preço dos medicamentos no mercado de ambulatório acima dos 60% (dados de 2018⁴⁶), o Estado assume o pagamento de uma parte muito significativa de encargos com medicamentos comparticipados. Isto significa que o Estado tem um forte interesse no valor final do preço, o qual também é por si determinado.

Segundo dados da PORDATA, Portugal regista desde os anos 90, de forma constante, uma elevada despesa em medicamentos em proporção do PIB.

⁴⁵ Com excepção dos medicamentos de uso exclusivo hospitalar.

⁴⁶ INFARMED - Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde, 2018.

SNS: despesa total *per capita* - Continente⁴⁷

Face à escassez de recursos e à necessidade de garantir a sustentabilidade do SNS, o Estado português tem implementado medidas restritivas de acesso a medicamentos. Caso não existisse qualquer grau de restrição, assistir-se-ia a um padrão de consumo excessivo de medicamentos.

Se tivermos presente que uma das particularidades do sector do medicamento é o facto de muitos dos agentes envolvidos, tais como os prescritores e doentes, não suportarem os custos das suas decisões, a procura será pouco sensível aos preços praticados. Nestas circunstâncias, as companhias farmacêuticas terão interesse em subir preços agravando ainda mais o volume de despesa em saúde.

Ora, uma das principais medidas tomadas pelo legislador português para a contenção de custos em saúde tem sido a regulação do preço dos medicamentos. A regulação do

⁴⁷ Fontes de Dados: ACSS/Ministério da Saúde; INE - Estimativas Anuais da População Residente; Fonte: PORDATA; Última actualização: 2020-04-03. Note-se, no entanto, que segundo o gráfico representado, é possível observar desde 2010 a diminuição da despesa com medicamentos na sequência da implementação de algumas medidas. Porém, a partir de 2014, regista-se um ligeiro aumento com a introdução e utilização de novos medicamentos.

preço assume vários aspectos que passam pela fixação do preço dos produtos farmacêuticos, pela definição das taxas de comparticipação⁴⁸ pelo Ministério da Saúde, pela revisão de preços (revisão trimestral dos preços de referência) e pela revisão administrativa (realizada de forma *ad-hoc*). O objectivo da política regulatória de formação dos preços visa, essencialmente, garantir o acesso ao medicamento e com os menores custos possíveis para o erário público.

6.2. REGIMES DE FORMAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS

Em Portugal existem, essencialmente, três regimes distintos de formação do preço dos medicamentos: o regime de preços máximos; o regime de preços notificados e o regime de preços livre. Enquanto os MSRM ficam sujeitos ao regime de preço máximos ou, em alternativa, ao regime de preços notificados, os MNSRM e não comparticipados têm um regime de preço livre.

As regras de aplicação do regime de preços máximos ou notificados são estabelecidas por Portaria do Ministério da Saúde (Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho, na sua redacção actual, em articulação com o artigo 8.º, n.º 4 do Decreto-Lei n.º 97/2015, que estabeleceu a possibilidade de criação de ambos os regimes). Por conseguinte, de acordo com o regime aplicável ao medicamento, o Estado intervém directamente na aprovação do Preço de Venda ao Público (PVP) dos medicamentos, quer através da aprovação do PVP máximo, quer mediante a não oposição ao PVP notificado.

6.2.1. REGIME DE PREÇOS MÁXIMOS

Os medicamentos (genéricos e não genéricos) para poderem ser introduzidos no mercado, requerem um pedido de autorização de preços aprovado pelo INFARMED. Estes pedidos são apresentados pelos titulares de AIM, ou pelos seus representantes legais, ao INFARMED⁴⁹. A definição do preço dos medicamentos em Portugal, nomeadamente quanto ao seu valor máximo, assenta actualmente, num sistema de comparação de preços relativamente a um determinado conjunto de países de referência

⁴⁸ Com base em critérios de inovação, relevância terapêutica e vantagem económica (artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015).

⁴⁹ Artigo 3.º da Portaria 195-C/2015.

cuja composição tem variado ao longo dos anos. Este sistema de preços, também conhecido por Referenciação Externa (RE)⁵⁰, tem sofrido algumas variantes na sua aplicação. Ora se tem utilizado o preço mais baixo em vigor do conjunto dos países de referência ora se tem utilizado a média de preços praticados nestes. Actualmente, os países de referência são Espanha, França, Itália e Eslovénia, nos termos da Portaria n.º 405-A/2019, de 20 de Dezembro e a regra utilizada é a média de preços em vigor nesse conjunto de países. Estes países são definidos anualmente pelo Governo sendo seleccionados pelo facto de, comparativamente a Portugal, apresentarem um produto interno bruto *per capita* comparável em paridade de poder de compra ou um nível de preços mais baixo (artigo 10.º, n.º 5 do Decreto-Lei n.º 97/2015).

De acordo com o artigo 2.º, n.º 1 da Portaria n.º 195-C/2015, ficam sujeitos ao regime de preços máximos os MSRM participados assim como os MNSRM participados. De fora do regime ficam os MSRM de uso exclusivamente hospitalar (artigo 2.º, n.º 3 da Portaria).

O preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos é composto⁵¹:

- a) Pelo preço de venda ao armazenista (PVA);
- b) Pela margem de comercialização do distribuidor grossista;
- c) Pela margem de comercialização do retalhista;
- d) Pela taxa sobre a comercialização de medicamentos;
- e) Pelo imposto sobre o valor acrescentado (IVA).

⁵⁰ Existem essencialmente dois métodos que são utilizados pelos sistemas de regulação de preços: a referência externa e interna. Esta última compara o preço de um novo medicamento com o preço de outros medicamentos da mesma categoria. Um terceiro método é a estipulação de preços com base nos custos. Apesar de alguns países adoptarem este método, o mesmo não é muito utilizado dadas as dificuldades de aferição dos custos envolvidos. É o caso dos custos em I&D que são difíceis de calcular pelo facto de ocorrerem ao longo de vários anos. Além disso, a I&D representa uma despesa de conjunto que tem de ser aferida pela totalidade dos mercados globais (DANZON, Patricia M. – Regulation of the biopharmaceutical industry. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - Regulation and Economics. p. 628.). Mais adiante, discutiremos modelos alternativos ao sistema de RE.

⁵¹ Artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 97/2015.

Para efeitos de determinação do PVP máximo, o PVA a considerar em Portugal não pode exceder⁵²:

- a) A média dos PVA em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou, caso este não exista em todos eles, a média do PVA em vigor em pelo menos dois desses países;
- b) No caso de só existir o mesmo medicamento num dos países de referência, o PVA em vigor nesse país;
- c) No caso de num país de referência o mesmo medicamento se encontrar disponível com preços diferentes, o preço mais baixo;
- d) No caso de o mesmo medicamento não existir em nenhum dos países de referência, a média dos PVA mais baixos das especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares desse medicamento em vigor no maior número possível destes países, excluindo os medicamentos genéricos.

Em suma, no mercado de ambulatório, o preço dos medicamentos resulta da comparação de preços em vigor nos países de referência para o mesmo medicamento ou para um similar se aquele não existir (artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015). Da referida comparação resulta um PVA médio (preço de venda ao armazenista) ao qual acresce as restantes variáveis (margens de comercialização, taxa de comercialização e IVA) resultando o PVP máximo a vigorar.

Em termos económicos, a regulação por preço máximo (*price cap*) fixa um tecto máximo de preços que pode ser praticado pelas empresas⁵³. Durante o período em que o *price cap* está em vigor, a actividade regulada tanto pode optar por um preço abaixo ou igual ao *price cap*. Este instrumento regulatório incentiva as empresas a reduzir os seus custos. Na determinação do *price cap*, as entidades regulatórias estabelecem, por norma, dois valores: o *price cap* inicial e um valor de ajustamento. Este último representa o

⁵² Artigo 6.º da Portaria n.º 195-C/2015.

⁵³ NETZ, Janet S. – Price regulation: theory and performance. In VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. – Regulation and Economics. p. 112-117.

progresso tecnológico que se reflecte na diminuição de custos. Os *price cap* subsequentes serão menores uma vez que ao valor do *price cap* inicial é subtraído o valor de ajustamento. Embora a regulação por *price cap* seja uma das formas de regulação por incentivos mais discutida e utilizada, outro tipo de instrumentos podem ser utilizados. Uma alternativa é a partilha de lucros, através da qual uma empresa obriga-se a reter uma parte dos seus lucros (taxa de retorno) e utiliza o valor remanescente para reembolsar os consumidores. Segundo este método de regulação de preços, à medida que a taxa de retorno sobe acima do valor máximo permitido, a empresa adquire o direito a uma parte cada vez menor dos lucros crescentes, reembolsando o restante aos consumidores. Tal concepção não é isenta de críticas, nomeadamente, a de envolver um aumento de custos administrativos perante as dificuldades com que se confronta o regulador no cálculo das taxas de retorno⁵⁴.

6.2.1.1. Modelos alternativos à Referenciação Externa

Alguns estudos apontam para o facto de que a RE contribui para a relutância da indústria farmacêutica estabelecer preços baixos em países com menos recursos financeiros. A estipulação de preços mais baixos em determinados países pode comprometer a prática de preços mais elevados em países mais ricos, o que prejudica os interesses das empresas farmacêuticas.

Face a tal pressuposto, um sistema alternativo à RE é a discriminação de preços. Relembrando o que foi referido no ponto 4.2.2. a respeito das patentes, a discriminação de preços constitui uma prática dos fabricantes que consiste no estabelecimento de preços diferenciados para o mesmo produto em países diferentes. Alguns autores sustentam que a discriminação de preços de medicamentos protegidos por patente pode, em teoria, não só contribuir para uma melhor acessibilidade dos pacientes aos medicamentos como também para incentivar o investimento em I&D. Quando verificam diferenças de sensibilidade dos consumidores face aos preços praticados, isto é, diferentes elasticidades-preço, a discriminação de preços melhora a eficiência estática e dinâmica⁵⁵ comparativamente à adopção de um modelo de uniformização de preços.

⁵⁴ *Ibidem*, p.118.

⁵⁵ A eficiência estática é aumentada se o estabelecimento de preços mais baixos a consumidores com grande sensibilidade ao preço aumenta o consumo de medicamentos e, consequentemente, o bem-estar dos consumidores e produtores (que vêem os seus lucros aumentarem). De igual modo, a eficiência

Dado que uma maior sensibilidade aos preços está associada a menores rendimentos, a ideia é a de que os preços devem diferir entre países na medida dos respectivos rendimentos *per capita* apresentados. Face ao exposto, a diferenciação de preços constitui um sistema de preços eficaz quando a diferença de rendimentos verificada entre esses países é significativa. Refira-se também que, embora a prática de preços diferenciados relativamente ao mesmo produto em países diferentes possa levantar algumas considerações éticas, existe uma aceitação generalizada desta prática, em que os preços estão correlacionados com o rendimento médio *per capita* ou com o Índice de Desenvolvimento Humano⁵⁶.

A questão da optimização de preços de medicamentos entre diferentes países tem sido habitualmente sustentada por três principais modelos teóricos que apresentam em comum a adopção da discriminação de preços.

Um desses modelos é o monopólio discriminador de preços, segundo o qual, se os consumidores apresentarem diferentes sensibilidades ao preço, um monopolista verá os seus lucros aumentarem se praticar preços distintos entre diferentes mercados numa proporção inversa à elasticidade do preço. Ou seja, estabelecem-se preços mais baixos em mercados onde os consumidores são mais sensíveis ao preço e preços mais elevados onde a sensibilidade é menor, partindo-se do princípio que os mercados estão separados. Porém, é difícil identificar com rigor elasticidades-preço sem considerar o impacto das seguradoras no comportamento dos consumidores. A cobertura alargada por seguros afecta a sensibilidade dos consumidores aos preços e pode mesmo levar à formação de preços acima do preço de mercado na ausência de medidas regulatórias que estabelecem algumas restrições.

O segundo modelo de optimização de preços de medicamentos baseia-se nos Preços Ramsey. De acordo com este modelo, comparativamente à uniformização de preços, o estabelecimento de preços na razão inversa à elasticidade-preço verificada em cada país, gera maiores receitas permitindo cobrir os custos de investimento em I&D. A ideia subjacente a este instrumento de regulação de preços é a seguinte: se é certo que a

dinâmica é aumentada se a discriminação de preços permitir criar incentivos adequados para o investimento em I&D.

⁵⁶ DANZON, Patricia M. - Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues, p. 1396. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>

prática de preços acima do custo marginal gera perda de bem-estar (sendo esta perda directamente proporcional à elasticidade), então essa perda será tanto menor quanto maior for a subida de preços em mercados e em bens onde a procura é mais rígida. Logo, não obstante o aumento de preços, o consumo é pouco afectado.

O terceiro modelo, também consistente com os Preços Ramsey, é a discriminação de preços com base em valor (*value-based differential pricing*), que existe na maioria dos países mais desenvolvidos. A ideia subjacente é a de que os preços praticados em cada país devem reflectir a disposição de pagar do consumidor (*willingness to pay*) por cuidados de saúde. A vantagem deste modelo face aos anteriores é facto de não ignorar o impacto das seguradoras no comportamento dos consumidores. Com efeito, em países onde a população beneficie de uma ampla cobertura de seguros de saúde, a implementação da discriminação de preços pode ser efectuada através da determinação de um dado valor limite à disposição de pagar pelos consumidores, cujo cumprimento seria condição de participação. Esta teoria implica avaliar se o custo efectivo da aquisição de novos medicamentos, face a alternativas existentes no mercado, vai ao encontro do valor limite relativamente à disposição de pagar previamente estabelecido⁵⁷.

Porém, a implementação de uma política de discriminação de preços entre países só poderá ser eficaz perante determinadas condições, nomeadamente, uma separação de mercados, a proibição de importações paralelas e a não adopção do princípio do esgotamento do direito⁵⁸. Isto significa que a implementação da discriminação de preços é particularmente difícil na UE onde está estipulada a liberdade de circulação de

⁵⁷ DANZON, Patricia M. - *Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues*, p. 1397. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>

⁵⁸ O princípio do esgotamento do direito resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia, tendo sido posteriormente transposto para as ordens jurídicas dos Estados-Membros. Segundo este princípio, um produto ainda que protegido por um direito de propriedade intelectual, uma vez colocado no mercado pelo seu titular ou com o seu consentimento, sai da sua esfera jurídica. Tal significa que o produto poderá ser revendido por distribuidores para qualquer país da UE, sem quaisquer restrições. A legislação portuguesa acolhe este princípio em vários artigos do CPI. Relativamente aos direitos conferidos por patente, o artigo 104.º do CPI prevê que “os direitos conferidos pela patente não permitem ao seu titular proibir os actos relativos aos produtos por ela protegidos, após a sua comercialização, pelo próprio ou com o seu consentimento, no espaço económico europeu, a menos que existam motivos legítimos para que o titular da patente se oponha a que os produtos continuem a ser comercializados”.

mercadorias entre os seus Estados-Membros⁵⁹. Como reflexo desta liberdade, vigora o princípio do esgotamento do direito, o que abre portas para as importações paralelas.

Como já mencionado no ponto 6.2.4.2., a importação paralela refere-se à importação de bens ou produtos fora dos canais oficiais de distribuição que se estabelecem com o fabricante. O sujeito responsável pela importação paralela é um terceiro que adquire os produtos num mercado onde estes apresentam preços mais reduzidos e coloca-os posteriormente noutro mercado para revendê-los a preços superiores. Segundo as regras da UE, as empresas não podem impedir a livre transacção de medicamentos entre os diferentes mercados da UE.

A importação paralela pode contribuir ou não para o bem-estar dos consumidores. Será vantajosa se tal significar menores custos de aquisição para os consumidores bem como o acesso a medicamentos inovadores. De igual modo, a importação será benéfica desde que não comprometa o investimento para o desenvolvimento de novos fármacos. Por outro lado, a importação paralela poderá diminuir o bem-estar dos consumidores se, para manter o nível de preços presente em países com economias mais fortes, as companhias farmacêuticas decidam não comercializar os seus produtos em países mais pobres.

Note-se também que medidas administrativas de redução de preços podem afectar as margens de comercialização de grossistas e farmácias. Para mitigar estes efeitos, são procurados mercados alternativos para suportar as perdas mediante a exportação de medicamentos para países onde são vendidos a preços superiores. Contudo, esta estratégia pode comprometer o acesso a medicamentos em virtude de rupturas de *stock* temporárias que se podem verificar.

Acrescente-se que, muitas vezes, os laboratórios farmacêuticos optam por ajustar a produção de medicamentos às quantidades consumidas em média por cada país de modo a não criar excedentes de *stock* e, deste modo, dificultar as importações paralelas entre os Estados-Membros da UE. Porém, este comportamento das empresas farmacêuticas de limitar a livre circulação de bens na UE consubstancia uma repartição de mercados e uma restrição ao mercado único, o que é proibido pela UE.

⁵⁹ A este propósito, refira-se que também o Direito da Concorrência se oporia a que os agentes económicos dividissem entre si os mercados, conforme resulta do artigo 101.º, n.º 1, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

Outro obstáculo para a implementação da discriminação de preços é a própria adopção do sistema de RE para a definição de preços que, como já oportunamente referido, procede à comparação de preços praticados entre determinados países (países de referência). A RE encontra-se em vigor nos Estados-Membros da UE com duas excepções: Suécia e Reino Unido.

Alguns estudos sugerem que tanto a importação paralela como a RE desincentivam as companhias farmacêuticas a adoptarem uma política de preços baixos, especialmente nos países mais pobres da UE, uma vez que a prática de preços reduzidos nalguns Estados-Membros pode condicionar a prática de preços mais elevados noutros Estados-Membros⁶⁰. Nestas circunstâncias, as empresas optam por retardar o lançamento de medicamentos no mercado ou mesmo não os comercializar em determinados mercados como alternativa à prática de preços baixos que podem induzir uma descida de preços em países com maiores rendimentos. Dito de outra forma, estes dois factores (importação paralela e RE) contribuem para que as empresas tendam a entrar primeiro em mercados onde são praticados preços mais elevados, fixando aí os preços, e só depois entrar em países com menor poder económico.

De acordo com alguns autores, como Towse⁶¹, a discriminação de preços tem sido apontada como um modelo alternativo ao sistema de preços que vigora na UE, que permite aumentar o acesso a medicamentos em países com produtos internos brutos relativamente baixos. A adopção do referido modelo na UE, com inclusão dos países mais ricos, aumentaria o investimento em I&D de medicamentos inovadores bem como o seu acesso nos Estados-Membros mais pobres. Para superar as dificuldades apontadas à implementação do sistema de discriminação de preços na UE, Towse refere algumas medidas práticas poderiam ser adoptadas. Antes de mais, de acordo com o autor, a adopção de um sistema de discriminação de preços na UE dependeria de uma decisão central a nível das instâncias europeias com alterações aos Tratados Europeus para proibir a importação paralela entre países com diferentes níveis de preços.

⁶⁰ DANZON, Patricia M. - Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues, p. 1398. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>

⁶¹ TOWSE, Adrian [et al.] - European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?. p. 263-275.

Dito isto, uma das medidas a adoptar seria a definição de um preço-base europeu representativo do custo-benefício dos medicamentos embora não necessariamente representativo da disposição por pagar de alguns Estados-Membros individualmente considerados. Ao referido preço, seriam posteriormente negociados descontos em cada país obtendo-se, deste modo, diferentes preços que reflectiriam a sua disposição por pagar. Uma segunda solução seria a criação de dois blocos europeus: um assente num conjunto de países de menor rendimento e outro constituído pelos países mais ricos, em que as importações paralelas seriam permitidas apenas dentro do mesmo bloco. Neste cenário, os países mais ricos teriam uma maior participação nos custos de I&D relativamente aos mais pobres. A vantagem desta proposta seria permitir a prática de preços mais baixos em mercados que, de outro modo, poderiam sofrer de problemas de fornecimento de medicamentos. Contudo, restrições às importações paralelas não são suficientes para uma efectiva implementação de um sistema de diferenciação de preços. Tais restrições terão de ser acompanhadas de uma limitação do mecanismo de RE em virtude do efeito que tem na formação de preços pouco ajustados à realidade económica, nomeadamente, em países que não enfrentam dificuldades financeiras. Uma medida neste sentido passaria pela proibição dos países mais ricos adoptarem como países de referência os mais pobres.

Outra solução possível segundo Towse passaria pela negociação de descontos, entre os Estados e as empresas farmacêuticas, de modo confidencial, obtendo-se assim preços abaixo dos valores oficiais. Através da não publicação dos catálogos com os preços oficiais, os laboratórios assegurariam, em troca, descontos quer em volume quer no valor de compra. A vantagem apontada à confidencialidade dos descontos é o efeito de reduzir os custos de aquisição dos medicamentos. Os fabricantes ficam melhor protegidos dos efeitos negativos da RE no preço dos medicamentos assim como da importação paralela uma vez que os Estados não teriam informação em que se apoiar para a negociação dos descontos com a indústria farmacêutica. Tal medida seria, ainda assim, compatível com a Directiva 89/105/CEE relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano⁶².

⁶² A Directiva 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988, também conhecida como “Directiva da Transparência”, visa garantir a transparência das medidas adoptadas pelos países da UE relativamente à fixação de preços e reembolso de medicamentos. São estabelecidos os procedimentos que os Estados-

Em suma, e em linha com o pensamento de Towse, consideramos que as actuais diferenças de preços observadas entre países, não estão optimizadas uma vez que existem muitos mercados europeus com dificuldades de acesso a medicamentos. Tais dificuldades reflectem-se sobretudo em países com menores rendimentos, onde se verificam maiores dificuldades de fornecimento e de disponibilidade de medicamentos bem como preços mais elevados e atrasos de comercialização⁶³. As razões por detrás destes constrangimentos no acesso a medicamentos podem ser explicadas pela menor margem de lucro das companhias farmacêuticas nesses países, pela estipulação de preços com base no mecanismo de RE e ainda os efeitos da importação paralela de medicamentos vigente na Europa. Caso estes obstáculos fossem removidos, o bem-estar aumentaria e assistir-se-ia a um maior investimento em I&D uma vez que este deixaria de depender unicamente dos países mais ricos.

6.2.2. REGIME DE PREÇOS NOTIFICADOS

O regime de preços notificados encontra-se regulado pela Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio. Ainda nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, podem ficar sujeitos ao regime de preços notificados os MSRM não participados (mediante requerimento do titular de AIM) ou não participáveis. De fora do regime ficam os medicamentos participados no regime geral ou nos regimes especiais do mercado de ambulatório e ainda os medicamentos de importação paralela.

O regime prevê a possibilidade, sob determinadas condições, da prática de um PVP superior ao PVP máximo aprovado para medicamentos não participados ou não participáveis através de uma variação anual adicional até ao máximo de 10%, com limite máximo de dois euros e cinquenta cêntimos (artigo 4.º da Portaria n.º

Membros devem seguir para que as suas decisões e políticas não criem obstáculos ao comércio de medicamentos dentro da UE. Refira-se que a directiva não exige, contudo, que os preços finais pós-negociação sejam “transparentes”, isto é, públicos.

⁶³ As companhias farmacêuticas optam, por vezes, por adiar a comercialização de medicamentos em países com preços mais baixos pelo facto de poderem constituir países de referência para outros mercados com maior potencial de vendas. Esta estratégia de comercialização pode originar problemas de acesso aos medicamentos, que serão mais graves quando não existem alternativas terapêuticas para a sua substituição. Aliás, a ruptura de *stock* de medicamentos em farmácias tem sido por diversas vezes relatada pela imprensa nacional. Com efeito, o facto de os preços de medicamentos praticados em Portugal serem dos mais baixos na UE torna atractiva a exportação de medicamentos sob o ponto de vista económico. A possibilidade de preços baixos praticados servirem para efeitos de RE por parte de países com maior dimensão de mercado (onde os preços são mais elevados), dificulta a negociação do Estado com a indústria farmacêutica para a redução de preços para níveis mais sustentáveis para o SNS.

154/2016)⁶⁴. O titular de AIM que pretenda praticar um PVP notificado deve comunicá-lo ao INFARMED, ao qual cabe aceitar ou opor-se ao PVP notificado. Sobre esta variação adicional é ainda calculada a margem de comercialização das farmácias e dos grossistas (artigo 5.º da Portaria).

6.2.3. REGIME DE PREÇO LIVRE

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, os MNSRM (medicamentos de venda livre) não comparticipados passaram a poder ser comercializados fora das farmácias e o seu preço passou a ser livremente definido pelos titulares de AIM, não existindo margens de comercialização reguladas, contrariamente aos MNSRM comparticipados. Mais tarde, o Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho veio alargar o regime de preços livres aos MNSRM comparticipados fora das farmácias, embora sem a comparticipação do SNS no respectivo preço.

6.2.4. REGIMES ESPECIAIS DE FORMAÇÃO DE PREÇOS

6.2.4.1. Medicamentos genéricos

Desde 1990, com a aprovação do primeiro diploma a regular a produção, autorização de introdução no mercado e distribuição de medicamentos genéricos a nível nacional (Decreto-Lei n.º 81/90 de 12 de Março), têm vindo a ser tomadas um conjunto de medidas que visaram aumentar a quota de medicamentos genéricos no mercado português⁶⁵. Tais medidas estabeleceram um preço dos medicamentos genéricos 20%

⁶⁴ Contra este regime de preços notificados, entendendo que o mesmo deveria ser eliminado por violação do princípio da igualdade e o princípio da protecção da saúde, Aquilino Paulo Antunes (in ANTUNES, Aquilino Paulo - O acesso a medicamentos em Portugal: Uma análise jurídico-económica, p. 437-440.)

⁶⁵ A introdução de medicamentos genéricos no mercado tem sido apontado como um aspecto positivo para a contenção da despesa em medicamentos. Em Portugal, sendo obrigatória a prescrição de medicamentos pela denominação comum internacional (DCI) a substituição de medicamentos genéricos prescritos pelo médico é permitida apenas em casos excepcionais previstos pela lei. Relativamente aos profissionais de farmácia, aquando da dispensa da receita médica existe a obrigação de informar os utentes da existência de medicamentos idênticos ao que foi prescrito e, no caso de existirem, a obrigação de indicar qual a sua comparticipação e qual o que apresenta o preço mais baixo. As farmácias comunitárias devem também ter disponíveis para venda pelo menos três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos no mercado. O farmacêutico deve ainda dispensar o medicamento mais barato para o utente. O regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos bem como as obrigações de informação a prestar aos utentes estão presentes na Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho.

inferior ao preço do medicamento de marca⁶⁶ (medicamento de referência). Já em 2000, é estabelecida uma comparticipação adicional de 10% no preço dos genéricos abrangidos pelo SNS. Um ano mais tarde, determina-se um preço dos genéricos 35% inferior ao do preço do medicamento de referência até que, em finais de 2002, o preço é definido de acordo com o Sistema de Preços de Referência.

O regime de formação do preço dos genéricos obedece a uma estratégia de *price cap* que visa limitar o preço dos genéricos após a expiração do período de protecção de patente do medicamento de marca.

Os genéricos seguem ainda um regime próprio de preços e de comparticipação. Esse regime varia conforme estejamos perante medicamentos sujeitos ou não a receita médica. Por regra, apenas os MSRM são submetidos ao controlo de preços e elegíveis para efeitos de comparticipação pelo SNS.

Nos termos gerais do Decreto-Lei n.º 97/2015 conjugado com o artigo 7.º da Portaria n.º 195-C/2015, no mercado de ambatório o preço dos genéricos resulta da comparação com um medicamento de referência, isto é, o PVP dos genéricos tem de ser pelo menos metade do preço do medicamento de referência ou inferior em 25% para os medicamentos cujo preço de venda ao armazenista (PVA) em todas as apresentações seja igual ou inferior a 10 euros⁶⁷.

A este propósito refira-se que o PVP máximo do medicamento de referência é determinado pela média do PVP máximo desse medicamento nos dois anos imediatamente anteriores ao pedido de preço do primeiro medicamento genérico. Refira-se também que os genéricos, tal como os medicamentos de marca, são sujeitos a uma revisão de preços anual.

6.2.4.2. Medicamentos objecto de importação paralela

Antes de avançarmos para os aspectos essenciais deste regime, importa introduzir e explicar o conceito de importação paralela. A importação paralela, segundo Miguel

⁶⁶ Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho, entretanto revogada pela portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho.

⁶⁷ A *ratio* desta medida é evitar que valores baixos de PVA constituam um entrave à entrada de genéricos de preço reduzido no mercado nacional, mantendo-se assim os incentivos de produção e investimento na indústria farmacêutica.

Gorjão Henriques é, em termos gerais “a operação económica pela qual um agente económico adquire num Estado membro um medicamento que aí é objecto de uma autorização de introdução no mercado com vista à sua comercialização noutro Estado-Membro (no caso, Portugal), onde o mesmo medicamento é igualmente comercializado ao abrigo de uma autorização ou registo válidos”.⁶⁸

As importações paralelas constituem uma forma lícita de comércio e permite que um medicamento com uma AIM válida num Estado-Membro da UE possa ser importado e comercializado em território português durante um determinado período de tempo, sem necessidade de requerer nova AIM⁶⁹. Na prática, o sujeito responsável pela importação paralela adquire os medicamentos num mercado onde estes apresentam preços mais reduzidos para, posteriormente, revendê-los a preços superiores noutros mercados.

As importações paralelas, não obstante encontrarem o seu fundamento no princípio da livre circulação de mercadorias, no contexto do funcionamento do mercado interno, estão sujeitas a autorização de comercialização (Autorização de Importação Paralela) pelo INFARMED (artigo 83.º do Decreto-Lei n.º 176/2006).

É natural que a indústria farmacêutica se oponha ao regime das importações paralelas. Como titulares de patentes, as companhias farmacêuticas alegam uma maior exposição a prejuízos ao verem reduzidos o valor dos medicamentos importados e, com isso, a sua rentabilidade em determinados mercados. Poderão neste sentido afirmar que a livre circulação de mercadorias retira incentivos à I&D contrariando, desta forma, o objectivo da protecção por meio de patente⁷⁰. A oposição da indústria farmacêutica ao regime das importações paralelas reflecte-se através da adopção de estratégias de segmentação de mercados⁷¹, nomeadamente, a colocação no mercado de medicamentos com dosagens, formas farmacêuticas ou tamanhos ligeiramente diferentes ou mesmo a rotulagem em língua estrangeira. Poderá assistir-se ainda ao retardamento ou mesmo à não comercialização de medicamentos em países menos desenvolvidos.

⁶⁸ GORJÃO-HENRIQUES, Miguel - Atribuição e Harmonização na União Europeia: o caso dos medicamentos, p. 532.

⁶⁹ Conforme resulta dos artigos 80.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006.

⁷⁰ Sobre o tema das patentes, ver ponto 4.2.2.

⁷¹ ANTUNES, Aquilino Paulo - O acesso a medicamentos em Portugal: Uma análise jurídico-económica, p. 394.

Ora, no âmbito da livre circulação de mercadorias, o processo de Autorização de Importação Paralela (AIP) poderá ser entendido como uma restrição a tal liberdade fundamental. Percebe-se assim que o legislador procurou, em certa medida, acautelar os interesses dos titulares de patente. Um exemplo disso mesmo é o preceituado no artigo 84.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 176/2006, segundo o qual é conferido ao titular da AIM a possibilidade de se pronunciar junto do INFARMED sobre o pedido de AIP com fundamento na protecção conferida por patente e, desta forma, impedir ou retardar a comercialização do medicamento a importar.

Face ao exposto, parece-nos que a regulamentação do regime das importações paralelas procurou conciliar os diferentes interesses presentes nesta matéria, nomeadamente, o de procurar um equilíbrio adequado entre a livre circulação de mercadorias garantindo às populações o acesso a medicamentos de forma segura e eficiente e a protecção dos direitos nacionais de patente, defendendo os legítimos interesses dos agentes económicos envolvidos.

Com efeito, as importações paralelas bem como os importadores paralelos acabam por ser não só importantes instrumentos de integração do mercado comum como também relevantes para a realização do mercado único ao promover as trocas comerciais e estimular a concorrência entre os Estados-Membros.

Em Portugal, a determinação do preço dos medicamentos objecto de importação paralela é feita nos termos dos artigos 8.º e 11.º da Portaria n.º 195-C/2015. A Portaria estabelece que os medicamentos comercializados ao abrigo do referido regime deverão ter um PVP máximo inferior no mínimo em 5% ao PVP máximo do medicamento considerado ou dos medicamentos idênticos ou similares que detenham AIM para serem comercializados em Portugal (artigo 8.º da Portaria n.º 195-C/2015).

Relativamente aos requisitos gerais para a autorização de importação paralela, os mesmos estão definidos no artigo 81.º e seguintes do Decreto-Lei n.º 176/2006. Quanto a preços e participações, são aplicáveis os artigos 87.º do mesmo diploma em conjugação com o artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 97/2015.

6.2.4.3. Medicamentos biossimilares

Os medicamentos biossimilares são medicamentos biológicos (medicamentos cuja substância activa é de uma fonte biológica) quase idênticos a outros medicamentos biológicos já aprovados (o medicamento de referência). Ao contrário dos medicamentos de síntese química, os biossimilares, são bem mais complexos, sendo extraídos ou sintetizados a partir de fontes biológicas em condições que impedem a reprodução na íntegra do produto de referência. Por este motivo, os biossimilares não são considerados medicamento genéricos.

Quanto aos medicamentos biossimilares, embora não exista um procedimento específico de aprovação de preços, o preço não deixa de ser um elemento importante a considerar para efeitos de comparticipação. Apenas haverá lugar a comparticipação se o preço do biossimilar for, pelo menos, 20% mais barato que o medicamento biológico que lhe serve de referência (artigo 21.º, n.º 2 do Decreto-Lei n.º 97/2015).

6.3. REVISÃO DE PREÇOS

O Estado, para além de responsável pela aprovação de preços, procede ainda à revisão anual de preços de medicamentos não genéricos e genéricos, cujo procedimento vem previsto, respectivamente, nos artigos 16.º e 17.º da Portaria n.º 195-C/2015. A revisão de preços baseia-se na comparação do PVP com a média dos preços praticados nos países de referência, não podendo daí resultar um aumento do PVP.

O Estado pode ainda proceder à revisão excepcional do PVP de um medicamento por motivos de interesse público ou por iniciativa do detentor de AIM atendendo ao grau de imprescindibilidade do medicamento ou mediante critérios de comportabilidade orçamental para o SNS (artigo 18.º da Portaria n.º 195-C/2015).

Por último, os preços máximos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do SNS são igualmente objecto de revisão anual (artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015).

6.4. REDUÇÕES ADMINISTRATIVAS DE PREÇOS

Nos termos do artigo 8.º n.º 10 do Decreto-Lei n.º 97/2015 é reservada ao membro do Governo responsável pela área da saúde, a faculdade de determinar a prática de deduções sobre PVP autorizados com fundamento em razões de interesse público ou de regularização do mercado. Esta prerrogativa do Governo estabelece, na prática, a possibilidade de reduções administrativas de preços, cujas condições são regulamentadas por Portaria.

O recurso a reduções administrativas de preços foi justificado no passado em virtude dos fortes condicionalismos orçamentais do Estado para o equilíbrio das contas públicas. Por exemplo, em 2010, o Governo tomou medidas de redução administrativa de preços com o objectivo de indexar os preços praticados a nível nacional com o existente noutros países europeus (Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro).

6.5. MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO

No âmbito da formação de preços, o Estado não se limita à aprovação do preço de venda dos medicamentos. Ao nível da composição do PVP existem regras muito específicas impostas pelo Estado que prevêm, nalguns casos, a definição de margens de comercialização para determinados operadores do mercado, tal como grossistas e farmácias comunitárias. Estas margens têm sofrido oscilações ao longo dos tempos em virtude de sucessivas revisões da política regulatória do medicamento no nosso país. As margens representam uma componente da formação do preço permitindo cobrir despesas de compra, despesas fixas e ainda a obtenção de lucro por parte das empresas com a venda dos seus produtos.

A regulação das margens de comercialização incide exclusivamente sobre os MSRM e sobre os MNSRM participados no mercado de ambulatório. Actualmente, as margens seguem um modelo regressivo com diferentes escalões segundo o qual, quanto maior for o valor do PVA, menor será a margem de comercialização. As margens de comercialização apresentam ainda um valor de remuneração fixo para as farmácias comunitárias (artigo 12.º da Portaria n.º 195-C/2015).

Temos assim que as margens de comercialização são uma componente essencial na determinação do PVP dos medicamentos no mercado de ambulatório em Portugal. O PVP é assim determinado pela seguinte fórmula⁷²:

$$\text{PVP}_{\text{c/IVA}} = (\text{PVA} + \text{MgA} + \text{feeA} + \text{MgF} + \text{feeF} + \text{Taxa Inf.}) \times 1,06 \text{ em que:}$$

MgA - Margem (%) do armazenista, calculada sobre o PVA;

MgF - Margem (%) da farmácia, calculada sobre o PVA;

fee A – Valor fixo que acresce à margem percentual do armazenista;

fee F - Valor fixo que acresce à margem percentual da farmácia;

Taxa Inf. - Taxa de comercialização (0,4%), calculada sobre o $\text{PVP}_{\text{s/IVA}}$;

1,06 – Factor que reflecte a aplicação do IVA (6%).

Sendo menores as margens de comercialização para os medicamentos mais caros, existe um maior incentivo para a comercialização de medicamentos mais baratos e, por conseguinte, uma diminuição dos custos de comparticipação pelo Estado.

Resta acrescentar que descontos podem ainda ser praticados em todo o circuito do medicamento (do fabricante ao retalhista). Porém, os descontos praticados pelas farmácias comunitárias sobre medicamentos comparticipados, apenas podem incidir sobre a componente do preço não comparticipada. Os PVP autorizados poderão ainda ser objecto de deduções por decisão do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

⁷² INFARMED - Margens de Comercialização e Factores de Conversão. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=27711&_101_type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252F%26_3_keywords%3Dmargens%2Bde%2Bcomercializa%25C3%25A7%25C3%25A3o%252C%2Btaxa%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch

6.6. DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE AQUISIÇÃO NO MERCADO HOSPITALAR

Relativamente aos mecanismos de atribuição de preço e financiamento de medicamentos, o mercado hospitalar apresenta características bem diferentes do mercado de ambulatório. Antes de mais, no mercado hospitalar não existe qualquer participação do utente na escolha dos medicamentos. Essa escolha recai essencialmente sobre o médico prescriptor não obstante o papel importante desempenhado pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica na aprovação de critérios de utilização dos medicamentos. Por outro lado, os medicamentos dispensados em ambiente hospitalar não estão sujeitos aos sistemas de comparticipação previstos para o mercado de ambulatório.

Quanto aos custos de aquisição dos medicamentos, os preços no mercado hospitalar são tendencialmente mais reduzidos comparativamente ao mercado de ambulatório. Esta diferença explica-se, por um lado, pelos processos de negociação com as companhias farmacêuticas e, por outro, pelo facto de o processo de distribuição de medicamentos a nível hospitalar ser assegurado maioritariamente pela indústria farmacêutica e não por grossistas, não havendo deste modo margens de comercialização a considerar no preço final.

Outro ponto importante com repercussões nos custos de aquisição é a dívida contraída pelos hospitais face a restrições orçamentais. Para contornar essas dificuldades, os hospitais foram atrasando o pagamento aos laboratórios farmacêuticos. Estes, por sua vez, antecipando os atrasos, ajustam os preços de modo a incorporar parte do endividamento contraído⁷³.

Existem actualmente três procedimentos distintos de aquisição de medicamentos em meio hospitalar com efeitos nos respectivos custos de aquisição: a aquisição centralizada, a aquisição descentralizada e a avaliação prévia hospitalar. Veremos de seguida os seus traços gerais.

⁷³ BARROS, Pedro Pita - Economia da Saúde, p. 411.

6.6.1. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA

A aquisição centralizada compete actualmente aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), constituída em 2010. Esta entidade opera como uma central de compras para o sector da saúde e procede à gestão de um catálogo nacional de aprovisionamento público da saúde através do qual é adquirida a maioria dos medicamentos e dispositivos médicos de uso hospitalar⁷⁴. O Despacho n.º 1571-B/2016 do Secretário de Estado da Saúde de 1 de Fevereiro de 2016, determina como obrigatória a “centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde, para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, sendo esta assegurada pela SPMS da Saúde - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E”.

A aquisição centralizada de bens e serviços específicos do sector da saúde pela SPMS pretendeu introduzir uma maior eficiência na aquisição através da optimização do processo de compras. Este mecanismo de aquisição assenta na ideia de que o aumento de volume e a padronização de compras aumenta o poder negocial e, consequentemente, uma diminuição dos custos unitários dos medicamentos. Por outro lado, a centralização de compras retira a responsabilidade dos hospitais e serviços do SNS quanto ao aprovisionamento de medicamentos de uso hospitalar, libertando-os de procedimentos complexos e demorados, o que permite manterem o foco na prestação de cuidados de saúde.

O processo centralizado de compras determina a celebração de acordos-quadro, também designados por contratos públicos de aprovisionamento. As categorias de bens e serviços objecto destes contratos no quadro das atribuições da SPMS encontram-se definidas em lista anexa à Portaria n.º 55/2013, de 7 Fevereiro.

Existindo um contrato público de aprovisionamento celebrado, as aquisições centralizadas são, então, realizadas através de procedimento pré-contratual nos termos do artigo 259.º do Código dos Contratos Públicos⁷⁵ (CCP) ou, na sua ausência, através de outro tipo de procedimento pré-contratual legalmente previsto.

⁷⁴ SNS – Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde. Disponível em: <https://www.catalogo.min-saude.pt/CEC/Publico/Consulta.aspx>

⁷⁵ Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro.

Os acordos-quadro estão previstos no artigo 251.º e seguintes do CPP estabelecendo os termos, condições jurídicas, técnicas e económicas com vista à celebração de acordos com fornecedores para aquisições futuras de bens ou serviços durante um determinado período de tempo (que não pode ser superior a quatro anos). Através deste instrumento, os fornecedores ficam pré-qualificados para a prestação de bens e serviços aos hospitais do SNS nos termos e condições estabelecidos no respectivo acordo-quadro. A finalidade é essencialmente a agilização de processos aquisitivos permitindo maior celeridade das compras e redução de despesa. Um dos objectivos da SPMS é a melhoria e revisão dos acordos-quadro de medicamentos e dispositivos médicos. Não obstante os acordos-quadro pré-seleccionarem os fornecedores, é ainda possível melhorar as condições de aquisição na fase de adjudicação.

Sempre que a SPMS procede à abertura de concursos públicos para as diferentes categorias de medicamentos, as empresas farmacêuticas são notificadas a apresentar uma proposta. Caso seja aceite e adjudicada, os medicamentos são integrados no catálogo. Os critérios de adjudicação são essencialmente económicos. Após estarem listados no catálogo, os medicamentos ficam então sujeitos a um regime de preços máximos, podendo ser adquiridos por decisão dos hospitais.

Todo o processo das compras pela SPMS é tramitado através de uma plataforma electrónica de uso obrigatório pelas entidades adjudicantes. Além da criação deste sistema integrado de informação foi ainda criada uma Comissão de Acompanhamento das Compras na Saúde (CACS) cuja missão é o planeamento estratégico e monitorização do processo de compras na saúde. A comissão é composta por representantes de determinadas entidade públicas do sector da saúde bem como por representantes de hospitais e outras unidades de saúde.

6.6.1.1. Breves considerações sobre a Aquisição Centralizada

A centralização das compras é uma estratégia que tem sido adoptada pelas entidades do SNS, tendo como principal objectivo uma gestão mais eficiente do processo de aquisição de medicamentos com redução de custos e optimização dos recursos existentes. Neste âmbito, a celebração de acordos-quadro tem procurado contribuir para a desburocratização e celeridade dos procedimentos de aquisição.

Segundo dados do portal do SNS⁷⁶, a aquisição centralizada de medicamentos tem gerado, de forma consistente, poupanças significativas no SNS desde 2016 com a aprovação do despacho n.º 1571-B/2016. Por exemplo, em 2017 a poupança foi de 43.3 M€, em 2018 foi 86.2 M€ e em 2019 atingiram-se os 61.8 M€ de poupança.

No entanto, apesar dos benefícios obtidos através da celebração de acordos-quadro, estes apresentam ainda alguns inconvenientes, nomeadamente, o facto de não conseguirem dar uma resposta imediata para aquisições urgentes e ainda a necessidade de rever todos os anos os acordos-quadro para a aquisição de medicamentos inovadores.

Dependendo a eficiência do processo de centralização de compras de múltiplos factores como a aquisição do medicamento adequado, na quantidade certa, ao melhor custo possível e com o foco nas necessidades de cada momento das instituições de saúde, algumas sugestões de melhoria poderiam ser implementadas. Neste sentido, seria importante:

- a) envolver de forma mais activa os farmacêuticos hospitalares no desenvolvimento de procedimentos de centralização de compras uma vez que melhor conhecem as necessidades específicas dos hospitais onde trabalham;
- b) melhorar a articulação entre os hospitais e a central de compras através de reuniões onde se discuta e avalie a eficácia dos medicamentos e o serviço prestado pelos fornecedores;
- c) garantir que a centralização de compras não configure um processo isolado das instituições que serve, mas sim, um processo que as integre no processo de decisão⁷⁷.

⁷⁶ SNS - Poupanças Compras Centralizadas. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/monitorizacao-do-sns/poupancas-compras-centralizadas/>

⁷⁷ Importa sublinhar que, por questões de conflito de interesse, o poder de decisão deve estar separado do poder de financiamento.

6.6.2. AQUISIÇÃO DESCENTRALIZADA

Nos casos em que não esteja determinada a obrigatoriedade de contratação nos termos dos contratos públicos de aprovisionamento, as unidades hospitalares estão autorizadas pelo INFARMED a negociar directamente com os distribuidores por grosso ou com os laboratórios farmacêuticos. Tanto pode tratar-se de uma autorização genérica como concreta para determinados medicamentos que se revelem indispensáveis (artigo 79.º, n.º 1, alínea d) do Decreto-Lei n.º 176/2006).

Refira-se ainda que os hospitais poderão ainda entrar num processo de negociação directa com os laboratórios visando a aquisição de medicamentos ao abrigo do Programa para Acesso Precoce a medicamentos (PAP)⁷⁸. Este programa permite a utilização de medicamentos sem AIM e que se encontram ainda em desenvolvimento no tratamento de determinadas patologias para as quais não exista um medicamento autorizado que se revele eficaz para o seu tratamento.

6.6.3. AVALIAÇÃO PRÉVIA HOSPITALAR

O terceiro mecanismo de aquisição de medicamentos de uso hospitalar surge através da Avaliação Prévia Hospitalar (APH). Os MSRM adquiridos pelos hospitais que integram a rede do SNS são sujeitos ao processo de APH⁷⁹ no termos do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015. O processo de APH será abordado com maior detalhe no capítulo seguinte.

De acordo com o INFARMED, os preços máximos de aquisição de medicamentos pelos estabelecimentos e serviços do SNS não podem exceder o preço, nos estádios de produção ou importação (PVA), mais baixo em vigor nos países de referência (Espanha, França, Itália e Eslovénia) para o mesmo medicamento ou, caso este não exista, para

⁷⁸ O regulamento que define os termos e procedimentos de autorização do PAP foi aprovado através de uma deliberação do INFARMED (Deliberação n.º 139/CD/2014, de 6 de Novembro). Acrescente-se que uma nova versão do regulamento foi, entretanto, deliberada (Deliberação n.º 80/CD/2017).

⁷⁹ A avaliação prévia do medicamento implica, nomeadamente, a ponderação de critérios técnico-científicos que demonstrem inovação terapêutica ou a sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas bem como a existência de uma vantagem económica (artigo 25.º, n.º 3 do Decreto-Lei n.º 97/2015).

especialidades farmacêuticas idênticas ou essencialmente similares existentes em cada um desses países⁸⁰.

Quanto aos medicamentos genéricos, o regime de aprovação de preços para o mercado hospitalar determina um preço no mínimo 30% mais baixo que o preço do medicamento de referência (artigo 25.º n.º 9 do Decreto-Lei n.º 97/2015).

⁸⁰ INFARMED – Atribuição de preços: Definição de preços – Mercado hospitalar. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos

VII. O FINANCIAMENTO DO ESTADO NA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS

7.1. A COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO

A comparticipação consiste no financiamento pelo Estado, total ou parcial, do PVP de um determinado conjunto de medicamentos⁸¹ contribuindo desta forma para o seu acesso em condições económicas mais vantajosas.

A comparticipação na despesa com medicamentos por parte do Estado constitui um aspecto fundamental na formação do preço dos medicamentos em Portugal e, naturalmente, nos custos de aquisição de medicamentos pelos consumidores.

Na maioria dos países europeus onde existem sistemas públicos e privados de saúde, os utentes não pagam na sua totalidade a maioria dos medicamentos que lhes são dispensados para tratamento. Sob o ponto de vista económico, este facto representa uma falha de mercado. Ao não suportarem a totalidade dos custos (pelo menos de forma directa) é criado um incentivo para que os utentes exijam sempre os melhores tratamentos e os fármacos mais inovadores tornando-os, simultaneamente, insensíveis quer ao preço dos medicamentos quer ao seu custo-benefício.

Perante uma comparticipação na íntegra, sem quaisquer custos directos para o utente, verificar-se-ia uma procura totalmente insensível dos consumidores (elasticidade zero) face aos preços estipulados pela indústria farmacêutica, que por sua vez, praticaria os preços mais elevados possíveis. Afastado o elemento do preço nas decisões dos utentes, o preço de equilíbrio seria fortemente afectado.

Por outro lado, num cenário de total ausência de comparticipação, os utentes suportariam os custos de aquisição dos medicamentos na sua totalidade. A procura tornar-se-ia mais sensível e elástica perante uma variação de preços de venda. O critério do preço seria agora um critério muito relevante no momento da decisão de consumo. Segundo uma perspectiva económica, sempre que o benefício marginal de consumo for

⁸¹ O artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 define os critérios de elegibilidade para a atribuição de comparticipação de medicamentos por referência ao PVP: demonstração técnico-científica da inovação terapêutica ou da sua equivalência terapêutica para as indicações terapêuticas reclamadas e, cumulativamente, a demonstração da sua vantagem económica.

superior ao custo marginal de aquisição, o utente adquirirá o produto. Neste quadro de ausência de comparticipação, para garantir receitas, as empresas optariam por baixar os preços tanto quanto possível para desta forma adquirirem vantagem perante outros concorrentes.

7.1.1. AVALIAÇÃO DE COMPARTICIPAÇÃO E AVALIAÇÃO PRÉVIA HOSPITALAR

O Estado português financia a aquisição de medicamentos com base no processo de Avaliação da Comparticipação (AC) e de Avaliação Prévia Hospitalar (APH). A AC é o processo pelo qual o Estado financia total ou parcialmente os custos de aquisição de medicamentos para o utente dispensados em farmácias do mercado de ambulatório (farmácia comunitárias). Por outro lado, a APH refere-se à possibilidade de financiamento e de aquisição de MSRM pelos hospitais que integram rede do SNS. O objectivo de ambos os processos é essencialmente o de sustentar a decisão do Estado na aquisição ou comparticipação de um novo medicamento que, face a alternativas existentes, apresente vantagens de um ponto de vista económico e terapêutico.

Da AC e APH resulta, respectivamente, o grau de comparticipação dos medicamentos pelo Estado e o estabelecimento do preço máximo de aquisição para os hospitais do SNS, mediante a celebração de um contrato entre o INFARMED (artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015) e os respectivos titulares ou representantes da AIM do medicamento em causa. O contrato celebrado visa regular vários aspectos nomeadamente, o preço máximo atendendo à decisão de avaliação tomada, o montante máximo de encargos previstos para o Estado assim como as consequências para o titular da AIM sempre que aqueles limites sejam ultrapassados. Salvo algumas excepções, apenas os medicamentos submetidos e aprovados pelo regime de APH poderão ser adquiridos pelos hospitais do SNS. Estes medicamentos não poderão apresentar um custo de aquisição superior ao preço máximo estabelecido pelo INFARMED.

Actualmente existem quatro escalões de comparticipação de medicamentos cujos valores variam entre 15% e 90% do respectivo PVP. A cada escalão corresponde um determinado grupo e subgrupo farmacoterapêutico. Neste sentido, a aplicação dos diferentes escalões de comparticipação depende do tipo de patologia para a qual o

medicamento está indicado. Escalões de comparticipação mais elevados traduzem uma maior preocupação do Governo no tratamento de determinadas doenças.

Os medicamentos objecto de comparticipação pelo Estado bem como os escalões de comparticipação são estabelecidos por Portaria do membro do Ministério da Saúde (Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho).

Para além do regime geral de comparticipação, vigora ainda um regime excepcional de comparticipação previsto para determinados grupos de utentes (ex. pensionistas) e patologias (ex. a hepatite ou HIV). Este regime excepcional permite a majoração da comparticipação de medicamentos dispensados quer através das farmácias comunitárias, quer através de farmácias hospitalares. A inclusão de um medicamento neste regime depende de requerimento do titular de AIM e de decisão governamental para a criação do regime especial para um determinado medicamento.

A definição do grau de comparticipação de medicamentos genéricos obedece a regras próprias relacionadas com a prévia existência de outros medicamentos genéricos já autorizados e comparticipados, aplicando-se o sistema dos preços de referência. Refira-se que este sistema não se aplica aos medicamentos genéricos dispensados em meio hospitalar.

Ao INFARMED compete a instrução do procedimento de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos. A legitimidade procedimental para o requerimento da comparticipação bem como da avaliação prévia cabe ao titular da AIM.

Medicamentos genéricos, biossimilares, medicamentos com novas indicações terapêuticas cujo princípio activo já seja comparticipado, bem como novos princípios activos, ditam diferentes prazos a respeitar no processo de avaliação de comparticipação e avaliação prévia. Refira-se que os prazos são meramente indicativos podendo ainda ser objecto de suspensão ou de prorrogação caso sejam requeridas informações suplementares ao titular de AIM.

Refira-se ainda que o requerimento de comparticipação pelo titular de AIM é um processo negocial fundamental para as companhias farmacêuticas. Com efeito, em países como em Portugal, onde a sensibilidade ao preço é levada, seria considerado um risco a comercialização de medicamentos sem estar assegurada a comparticipação do Estado.

7.2. O SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA

De acordo com o artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, o valor da comparticipação pelo SNS é essencialmente determinado por duas formas distintas⁸² com diferentes implicações: através da aplicação de uma taxa proporcional ao preço do medicamento ou mediante um sistema de preços de referência (SPR). No primeiro caso, estamos perante uma comparticipação percentual do preço do medicamento enquanto no SPR, o valor da comparticipação pelo SNS é estabelecido de acordo com um valor de referência (ou preço de referência).

A opção por um ou outro sistema de comparticipação apresenta implicações distintas nomeadamente na forma como incentiva as empresas farmacêuticas a baixar os seus preços de mercado. Para efeitos de formação de preços, o SPR assume-se como o sistema de comparticipação com menores custos totais ao promover maior pressão concorrencial.

O SPR existe desde 2002 e é objecto de revisão a cada três meses. Segundo o INFARMED, a “introdução dos Preços de Referência na comparticipação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) tem como objectivo equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado, racionalizando desta forma os custos dos medicamentos e garantindo ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada”⁸³.

Através do SPR é estabelecido um valor máximo de comparticipação que corresponde àquele que resulta da aplicação da taxa de comparticipação prevista (conforme o regime aplicável) sobre o preço de referência previamente definido para cada medicamento. O valor a pagar pelo utente será a diferença entre o PVP e o valor pago pelo SNS. No entanto, caso o valor de comparticipação se revele superior ao PVP do medicamento, será este o valor a considerar⁸⁴.

⁸² A comparticipação pode ainda ser estabelecida através da ponderação de factores relacionados nomeadamente com características dos doentes, com a prevalência de determinadas doenças e com objectivos de saúde pública (artigo 13.º, n.º 2, alínea c) do mesmo diploma).

⁸³ INFARMED - Perguntas Frequentes. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/avaliacao_economica_e_comparticipacao

⁸⁴ Conforme artigo 19.º, n.º 4, alíneas a) e b) do Decreto-Lei n.º 97/2015.

Em Portugal, os custos de aquisição no mercado de ambulatório da maioria dos medicamentos comparticipados são assim divididos entre o consumidor e o Estado, de acordo com a taxa de comparticipação aplicável. Refira-se que enquanto em Portugal o co-pagamento pelo utente é calculado de acordo com uma comparticipação percentual sobre o preço, em determinados Estados-Membros da UE vigoram mecanismos distintos, que podem envolver, por exemplo, o pagamento de taxas fixas de aquisição (co-pagamentos fixos) ou co-pagamentos mistos que envolvem características de ambos os sistemas de co-pagamento.

O preço de referência corresponde actualmente à média dos cinco PVP mais baixos praticados no mercado de medicamentos inseridos dentro de um grupo homogéneo⁸⁵. Caso o valor obtido seja superior ao preço do medicamento genérico mais caro que integra esse grupo, o preço de referência corresponderá ao preço do último. O preço de referência constitui assim o valor sobre o qual irá incidir a comparticipação do Estado.

Pita Barros explica, em termos práticos, as diferentes implicações que a adopção de um mecanismo de comparticipação segundo um sistema de preços de referência ou de comparticipação percentual dos medicamentos têm no valor pago pelo utente⁸⁶. O autor utiliza a expressão matemática $(1 - a) \times p$ para o cálculo do valor a pagar pelo utente segundo um sistema de comparticipação percentual enquanto, segundo um sistema de preços de referência, os custos para o utente são calculados com base em $p - a \times p^r$. No primeiro caso, temos a que representa a taxa de comparticipação definida pelo SNS que se aplica sobre o preço do medicamento p . Já no sistema de preços de referência, a taxa de comparticipação aplica-se sobre o preço de referência p^r . Temos assim que aplicando a fórmula do sistema de preços de referência $p - a \times p^r$, sempre que o preço do medicamento p^r for inferior ao preço do medicamento p , o custo a ser suportado pelo utente será sempre maior ao que resulta do sistema de comparticipação percentual. Tal significa que uma redução de preços num mesmo medicamento gera uma maior procura dos consumidores se a comparticipação se basear num sistema de preços de referência ao invés de um sistema de comparticipação pura. Para este efeito, o autor começa por analisar o impacto de uma hipotética redução de preços de medicamentos em 1€ sobre

⁸⁵ Artigo 2.º, n.º 4 da Portaria n.º 271/2017, de 12 de Setembro, que procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho. Note-se ainda que os medicamentos são agrupados segundo critérios de homogeneidade quanto à substância activa, dosagem e fórmula farmacêutica (artigo 2.º, n.º 1 da referida Portaria).

⁸⁶ BARROS, Pedro Pita - Economia da Saúde, p. 398-399.

os consumidores. Nos termos de um sistema de preços de referência, os utentes poupariam 1€ na totalidade. Por outro lado, seguindo o sistema de comparticipação pura, essa poupança seria sempre inferior a 1€ como resultado da aplicação da taxa de comparticipação sobre 1€, ou seja, $a \times (p - 1€)$. Face ao maior benefício que o sistema de preços de referência traz para o utente, a redução de preços suscitará um aumento da procura e, desta forma, as companhias farmacêuticas terão maior interesse na adopção de uma estratégia de redução de preços para aumentar a sua quota de mercado.

Comparando ambos os sistemas, a comparticipação segundo um sistema de preços de referência demonstra-se mais vantajosa para as populações. Este sistema é o que mais favorece a concorrência de preços entre medicamentos alternativos devido à maior sensibilidade dos utentes ao preço praticado no momento do consumo. Nestas circunstâncias, face à pressão concorrencial, as companhias farmacêuticas terão maior interesse em reduzir os preços. A comparticipação segundo uma percentagem do preço (modelo seguido em Portugal até 2003) distorce o comportamento das empresas farmacêuticas no mercado concorrencial. O Estado, ao conceder uma comparticipação de medicamentos de forma independente do seu preço, suscita um menor interesse das companhias farmacêuticas em diminuírem os seus preços dado o menor impacto junto dos utentes.

A circunstância de os preços de referência resultarem da média dos cinco preços mais baixos praticados no mercado, incentiva os concorrentes que não contribuem para determinação dos preços de referência a praticarem preços mais reduzidos e próximos do preço de referência. Com efeito, uma estratégia de preços de valor acima do preço de referência obrigaria os utentes a suportar na íntegra essa diferença de preços. Dada a sensibilidade dos consumidores aos preços praticados, as companhias farmacêuticas arriscar-se-iam a uma perda de quota de mercado face aos concorrentes.

Outra das vantagens do SPR é ainda o de promover a concorrência entre as empresas que participam na definição dos preços de referência. As empresas envolvidas sabem que uma decisão de subida de preços teria como consequência um aumento do valor de comparticipação para os medicamentos alternativos inseridos dentro do mesmo grupo homogéneo. Desta forma, no momento da aquisição, a preferência do consumidor recairia sobre os medicamentos com maior comparticipação pelo SNS. Quer isto dizer

que, mais uma vez, o SPR é o sistema de comparticipação que menos incentiva a subida de preços.

7.3. ACORDOS ENTRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O GOVERNO

Diversos protocolos têm sido assinados entre a indústria farmacêutica e o Governo visando a contenção da despesa pública em medicamentos dos mercados de ambulatório e hospitalar e contribuir para a sustentabilidade financeira do SNS (Acordos para Sustentabilidade do SNS). Ao abrigo dos protocolos celebrados, as partes obrigam-se a cumprir limites máximos de despesa pública com medicamentos. É ainda fixada uma contribuição da indústria para o SNS em função do volume de vendas de cada empresa. Refira-se que estes acordos são de adesão voluntária para as empresas.

Acresce que o carácter voluntário de adesão a estes acordos foi fortemente condicionado pela Lei do Orçamento de Estado de 2015 através da criação do Regime da Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica (RCEIF)⁸⁷. Ao abrigo do disposto no seu artigo 5.º, ficam isentos do pagamento desta contribuição as entidades que adiram, individualmente e sem reserva, ao Acordo para Sustentabilidade do SNS mediante declaração ao INFARMED. Na prática, as empresas farmacêuticas vêm-se pressionadas a aderir aos acordos. Saliente-se ainda que, nos termos do artigo 2.º RCEIF, a contribuição é devida pelas entidades que procedam à primeira alienação a título oneroso, em território nacional, de medicamentos de uso humano, sejam eles titulares de autorização ou registo de introdução no mercado, seus representantes, intermediários, distribuidores por grosso ou apenas comercializadores de medicamentos ao abrigo de autorização de utilização excepcional, ou de autorização excepcional, de medicamentos.

⁸⁷ Artigo 168.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro (ainda em vigor). Trata-se de uma contribuição financeira a favor da Administração Central do Sistema de Saúde (entidade responsável pela gestão orçamental do SNS) que visa minimizar o défice orçamental do Estado decorrente dos gastos públicos em medicamentos acima do orçamentado pelo SNS.

VIII. PRINCIPAIS INSTRUMENTOS JURÍDICOS DO INFARMED NA REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS

O sector do medicamento coloca em evidência a importância que os instrumentos de Direito Administrativo assumem na sua regulação. Como já vimos, a regulação constitui uma forma de intervenção (indirecta) do Estado na economia que se justifica pela liberalização de mercados bem como pela subsequente privatização de serviços públicos estratégicos para o desenvolvimento económico-social do país. Neste sentido, face ao seu carácter interventivo, a regulação pressupõe a aprovação de normas jurídicas para que esteja habilitada a actuar. Está, por isso, sujeita a princípios gerais da actividade administrativa e, designadamente, ao princípio da legalidade que se encontra consagrado como princípio geral de Direito Administrativo nos termos do artigo 3.º do Código do Procedimento Administrativo (CPA) em conformidade com o artigo 266.º, n.º 2 da CRP.

Segundo o princípio da legalidade, o Estado só pode actuar conquanto exista norma jurídica habilitante para o efeito, uma vez que a competência não se presume. Por conseguinte, tal como refere Diogo Freitas do Amaral, a lei não é apenas um limite à actuação da Administração Pública mas também o fundamento da própria acção administrativa⁸⁸. Por outro lado, terá de existir alguma pré-determinação da forma como a Administração Pública vai actuar, através do estabelecimento de critérios de utilização de diversos instrumentos jurídicos como, por exemplo, contratos, licenças, autorizações, entre outros instrumentos.

Constituindo-se um dos deveres do Estado a garantia da protecção da saúde (artigo 64.º, n.º 3 da CRP), o sector do medicamento está obrigatoriamente sujeito a normas e regras que garantam o acesso da população a medicamentos em condições de igualdade, de segurança, de eficácia e a preços acessíveis. Estando em causa questões de interesse público, designadamente, de garantia de saúde pública em todo o circuito do medicamento, torna-se indispensável a intervenção de entidades reguladoras que

⁸⁸ FREITAS DO AMARAL, Diogo - Curso de Direito Administrativo II, p. 51.

permitam concretizar tal direito fundamental.

Compete assim ao INFARMED, nos termos do seu diploma orgânico (Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro), a regulação e supervisão dos principais aspectos do circuito do medicamento. Tal como referido no ponto 5.3.2., essa competência passa também pela atribuição de poderes em matéria de preços e de comparticipação, nomeadamente, através da aprovação do preço dos medicamentos e definição das regras de comparticipação em colaboração com o Ministério da Saúde.

A este respeito, o INFARMED, na sua qualidade de pessoa colectiva de direito público, socorre-se de um conjunto de instrumentos jurídicos que vão permitir concretizar a sua missão no âmbito das respectivas competências e atribuições confiadas. Estes instrumentos jurídicos são instrumentos administrativos que se regem pelo Direito Administrativo. Neste sentido, a actuação do regulador através destes instrumentos está sujeita aos princípios gerais da actividade administrativa tal como o princípio da legalidade (artigo 3.º do CPA). Isto significa que o regulador, ao abrigo do poder regulamentar de que dispõe, só poderá agir no exercício das respectivas funções com fundamento na lei e dentro dos limites por ela impostos. Por outras palavras, o poder do regulador está condicionado pela aprovação de normas jurídicas que habilitam a sua actuação.

Entre os instrumentos jurídicos de que dispõe o INFARMED em matéria de regulação de preços, destacamos os actos administrativos, contratos administrativos, regulamentos administrativos e instrumentos de *soft law*.

8.1. ACTOS ADMINISTRATIVOS

Seguindo a definição de acto administrativo que consta no artigo 148.º do CPA “consideram-se actos administrativos as decisões que, no exercício de poderes jurídico-administrativos, visem produzir efeitos jurídicos externos numa situação individual e concreta”.

O acto administrativo, embora considerado uma das formas mais tradicionais de actuação da AP, já há muito tempo deixou de ser a principal forma de relacionamento com os particulares. A actual concepção desta figura passa não só por considerá-la

como um acto de atribuição ou reconhecimento de direitos aos particulares como ainda um instrumento ao serviço da prossecução do interesse público. Como afirma Vasco Pereira Da Silva⁸⁹, “Agora, o acto administrativo já não tem apenas por missão determinar autoritariamente o direito aplicável ao particular, mas também (e em certos domínios, sobretudo) a prossecução de interesses públicos através da satisfação de interesses dos privados, a quem presta bens ou serviços”.

No âmbito das atribuições do INFARMED, o acto administrativo assume um papel crucial como instrumento quer de controlo do acesso ao mercado do medicamento por parte dos agentes económicos quer de controlo do exercício das actividades prestadas. Estão fundamentalmente em causa questões de interesse público relativamente às quais o Estado deve assegurar que as actividades são prestadas de acordo com critérios de qualidade e de segurança.

Na actividade administrativa do INFARMED encontramos vários actos administrativos autorizativos no âmbito de pedidos de autorização de preço dos medicamentos. Veja-se, por exemplo, no quadro da Lei Orgânica do INFARMED (Decreto-Lei n.º 46/2012), as autorizações de preços dos medicamentos comparticipados ou a participar (artigo 5.º, alínea o)) ou as autorizações do preço dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica (artigo 15.º, n.º 4, alínea c)). Recordemos que os pedidos de autorização de preços máximos de medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica comparticipados são apresentados pelos titulares de AIM ou pelos seus representantes legais, ao INFARMED (artigo 3.º da Portaria n.º 195-C/2015). Também, nos termos do artigo 16.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 97/2015, o INFARMED pode ver-lhe ainda delegada, pelo Ministério da Saúde, a competência para autorizar a celebração de contratos de comparticipação.

Tal como considerado pela doutrina mais relevante, as autorizações consistem em actos administrativos permissivos⁹⁰. As autorizações pressupõem a titularidade de um direito estando apenas o seu exercício dependente da actuação de um órgão da Administração (autorização administrativa). Subjacente ao acto autorizativo está um procedimento de controlo administrativo prévio que se justifica pela necessidade de o regulador assegurar

⁸⁹ PEREIRA DA SILVA, Vasco - Em Busca do Acto Administrativo Perdido, p. 99-100.

⁹⁰ FREITAS DO AMARAL, Diogo - Curso de Direito Administrativo II, p. 287 e seguintes.; REBELO DE SOUSA, Marcelo ; SALGADO DE MATOS, André - Direito Administrativo Geral. Actividade administrativa, Tomo III, p. 97-98.

a protecção de interesses públicos. Neste sentido, o controlo prévio passa por verificar se o particular preenche ou não os requisitos exigidos para o exercício da actividade.

8.2. CONTRATOS ADMINISTRATIVOS

Quanto aos contratos administrativos, estes assumem um papel central na actividade administrativa do regulador, nomeadamente, através da celebração de contratos entre o INFARMED e titulares ou representantes de AIM (artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015). Estes contratos regulam vários aspectos relativos às condições de comparticipação e de aquisição de medicamentos mediante a APH. Visa-se, em particular, regular o montante máximo de comparticipação e o preço máximo de aquisição, estabelecendo as consequências para o titular de AIM quando o limite seja ultrapassado.

Enquanto os actos administrativos e os regulamentos constituem formas unilaterais de uma regulação hierárquica e autoritária, o contrato⁹¹ surge como instrumento de regulação bilateral mais flexível que resulta da necessidade de conciliação dos interesses das entidades reguladoras e dos próprios regulados.

Para Marisa Apolinário⁹², o conteúdo dos contratos regulatórios é “essencialmente normativo”. Esta característica diferencia-os dos contratos públicos ou privados mais tradicionais: “Com efeito, enquanto os contratos públicos estão, regra geral, ligados a uma forma de administração activa, estando vocacionados para a satisfação directa de necessidades colectivas (seja através da construção de obras públicas, do fornecimento de bens ou da prestação de serviços públicos, representados pela figura dos contratos de colaboração), os contratos regulatórios têm um conteúdo essencialmente normativo,

⁹¹ Também designado, neste contexto, por contrato regulatório. Os contratos regulatórios representam uma figura contratual recente que, segundo Marisa Apolinário, emerge de uma diferente concepção quanto à função do contrato e que resulta “...da diferente posição assumida pela Administração no novo modelo de Estado Regulador, em que à Administração prestadora sucede a Administração reguladora. Neste novo quadro, a Administração tem, assim, fundamentalmente, uma responsabilidade de garantia...”. (in APOLINÁRIO, Marisa – O ESTADO REGULADOR: o novo papel do Estado, p. 428. Disponível em https://run.unl.pt/bitstream/10362/18556/1/Apolin%C3%A1rio_2013.pdf). O contrato (regulatório) serve para regular a actividade dos agentes que actuam num determinado sector económico com a finalidade de garantir a prossecução de fins de interesse público.

⁹² APOLINÁRIO, Marisa – O ESTADO REGULADOR: o novo papel do Estado, p. 439. Disponível em: https://run.unl.pt/bitstream/10362/18556/1/Apolin%C3%A1rio_2013.pdf

funcionando como um instrumento ao serviço das entidades reguladoras de modo a cumprirem os seus objectivos regulatórios, regulando condutas ou comportamentos dos agentes do mercado. Efectivamente (...) os contratos regulatórios têm implícita uma preocupação com a construção do mercado, preocupação essa que ultrapassa, em muitos aspectos, os interesses próprios das partes contratantes.”

A vantagem da regulação através de contratos é a sua previsibilidade, conferindo maior segurança jurídica para os regulados e maior estabilidade. Saliente-se, no entanto, que tanto o contrato de comparticipação como o de avaliação prévia, não afastam a possibilidade do INFARMED alterar unilateralmente o contrato e o montante máximo de encargos com medicamentos que, caso sejam excedidos, determina a efectiva devolução dos montantes pagos em excesso. Com efeito, não obstante estarmos perante um mecanismo contratual, as partes não estão no mesmo plano de igualdade, havendo limites à autonomia privada. Contudo, embora o regulador esteja também vinculado pelo contrato, a legitimidade da sua intervenção assenta no objectivo de regulação da actividade em sectores de interesse geral.

8.3. REGULAMENTOS ADMINISTRATIVOS

O regulamento administrativo assume-se como um instrumento regulatório essencial para concretização dos objectivos assumidos pelo Estado ao estabelecer normas que devem ser respeitadas pelas várias entidades reguladas. Trata-se, pois, de um importante instrumento utilizado pela Administração Directa e Indirecta do Estado no exercício dos seus poderes de regulação.

A definição de regulamento administrativo consta do artigo 135.º do CPA: “... consideram-se regulamentos administrativos as normas jurídicas gerais e abstractas que, no exercício de poderes jurídico-administrativos, visem produzir efeitos jurídicos externos.” Ou melhor ainda, segundo Marcelo Rebelo de Sousa e André Salgado de Matos, “o regulamento é uma decisão de um órgão da administração pública que, ao

abrigo de normas de direito público, visa produzir efeitos jurídicos em situações gerais e abstractas”.⁹³

O INFARMED, no contexto da sua actividade e atribuições, emite regulamentos administrativos, de natureza predominantemente técnica. Como exemplo, podemos apontar os regulamentos emitidos pelo Conselho Directivo do INFARMED de critérios técnico-científicos de avaliação das tecnologias da saúde (artigo 5.º, n.º 6 do Decreto-Lei n.º 97/2015). Aliás, é precisamente no quadro de tais conhecimentos técnicos e científicos mas também pelo elevado conhecimento do mercado do medicamento, que o INFARMED vê fundamentado o seu poder regulamentar.

Os regulamentos emitidos pelo INFARMED não podem controlar questões abrangidas pela reserva de lei e só podem actuar na medida em que a lei lhes permita. Por outras palavras, carecem de base legal habilitante. Nos termos do artigo 112.º, n.º 8 da CRP “os regulamentos devem indicar expressamente as leis que visam regulamentar ou que definem a competência subjectiva e objectiva para a sua emissão”. A imposição de citação da lei habilitante traduz a subordinação do regulamento à lei ou, dito de outra forma, a precedência de lei face a toda a actividade administrativa.

Apesar de apenas referirmos os regulamentos emitidos pelo INFARMED, naturalmente que existem também, na área do medicamento, regulamentos emitidos por outras entidades, nomeadamente o Governo, conforme o artigo 199.º, alínea c) da CRP⁹⁴.

⁹³ REBELO DE SOUSA, Marcelo ; SALGADO DE MATOS, André - Direito Administrativo Geral. Actividade administrativa, Tomo III, p. 248.

⁹⁴ A este propósito, recordemos, designadamente, a Portaria n.º 195-C/2015 que estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos MSRM e MNSRM comparticipados, bem como as respectivas margens de comercialização. Também nos termos do artigo 8.º, n.º 10 do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, é reservada ao membro do Governo responsável pela área da saúde, a faculdade de determinar a prática de deduções sobre PVP autorizados com fundamento em razões de interesse público ou de regularização do mercado. Trata-se, no fundo, de reduções administrativas de preços, cujas condições são regulamentadas por Portaria. As Portarias constituem regulamentos emitidos por membros do Governo no exercício das suas competências, em nome do Governo. Tal como aponta Freitas do Amaral, “as Portarias têm uma forma jurídica própria, especial, prescrita por lei...”. (in FREITAS DO AMARAL, Diogo - Curso de Direito Administrativo II, p. 214-215.). Os despachos são também outra das principais formas escritas de regulamentos administrativos, emitidos por membros do Governo também no exercício das suas próprias competências e em nome do respectivo ministério. Veja-se, por exemplo, o Despacho n.º 7541/2015, de 8 de Julho, ao abrigo do qual se subdelega no Conselho Directivo do INFARMED “a faculdade de subdelegar nos seus membros, a competência para: a) Decidir sobre o preço, a comparticipação e a avaliação prévia de medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares; b) Decidir sobre a exclusão da comparticipação de medicamentos”.

8.4. INSTRUMENTOS DE *SOFT LAW*

O Estado Regulador socorre-se ainda de instrumentos de *soft law*, designadamente, recomendações, circulares, normas de orientação e pareceres.

À semelhança dos já referidos instrumentos administrativos mais tradicionais (acto, regulamento e contrato), os instrumentos de *soft law* constituem também instrumentos regulatórios embora com características bem distintas. A diferença principal face aos instrumentos anteriores reside no facto de ser um Direito não obrigatório e não coactivo e, consequentemente, mais flexível.

Tal como afirma Marisa Apolinário, “As primeiras manifestações de *soft law* encontram-se no Direito Internacional, onde os consensos têm sido sempre mais difíceis de alcançar. Os instrumentos de *soft law* surgem, assim, neste contexto, essencialmente, como uma forma de preparar decisões vinculativas ou de substituir aquelas, quando não é possível obter o acordo de todas as partes envolvidas, limitando-se a servir, neste caso, de meras orientações, sem carácter vinculativo”.⁹⁵

Não obstante as normas de *soft law* não terem carácter obrigatório e sem previsão de sanções pelo seu incumprimento, não deixam, ainda assim, de constituírem normas de conduta que devem ser respeitadas tanto pelos particulares como pela própria Administração.

Ao nível regulatório, a importância do *soft law* manifesta-se, sobretudo, em sectores complexos quer do ponto de vista técnico quer jurídico, como é o caso do sector do medicamento. Num sector de actividade de tal natureza, os instrumentos de regulação mais tradicionais revelam-se inadequados e menos flexíveis que os instrumentos de *soft law* para dar uma resposta célere e eficaz perante as constantes evoluções que se observam no sector.

Um dos instrumentos de *soft law* utilizados pelo INFARMED são as recomendações. Segundo a lei orgânica do INFARMED, compete ao respectivo Conselho Directivo “Difundir informações e formular recomendações ou ordens concretas no âmbito das suas atribuições de supervisão e regulação” (5.º, n.º 2, alínea d)). Outro exemplo consta do artigo 15.º, n.º 7, segundo o qual, no exercício dos poderes regulamentares, incumbe

⁹⁵ APOLINÁRIO, Marisa – O ESTADO REGULADOR: o novo papel do Estado, p. 340. Disponível em: https://run.unl.pt/bitstream/10362/18556/1/Apolin%C3%A1rio_2013.pdf

ao INFARMED emitir recomendações ou directrizes genéricas. Saliente-se ainda, a emissão de recomendações pela Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) que constitui uma comissão do INFARMED responsável pela apreciação de estudos de avaliação económica (artigo 8.º, n.º 2, alínea b)).

Na página oficial do INFARMED é possível encontrar várias circulares informativas que se destinam essencialmente à organização do funcionamento interno dos serviços. No que diz respeito a matérias de preços dos medicamentos encontramos, por exemplo, a circular informativa n.º 64/CD/100.20.200 (Sistema de Preços de Referência a vigorar para o 2.º trimestre de 2020), a circular n.º 036/CD/100.20.200 (Revisão Anual de Preços de Medicamentos Genéricos para 2020) ou a circular n.º 200/CD/100.20.200 (Revisão Anual de Preços (RAP) para 2020).

Outros exemplos ainda de instrumentos típicos de *soft law* são as normas de orientação e a emissão de pareceres. Quanto às primeiras, veja-se a aprovação das Orientações Metodológicas para Estudos de Avaliação Económica de Tecnologias de Saúde, através da deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, n.º 107/2019, de 12 de Dezembro. Quanto aos pareceres, temos vários exemplos: pareceres que resultam da competência do Conselho Consultivo do INFARMED ao qual compete a emissão de pareceres sobre projectos de diplomas em matérias das suas atribuições bem como de quaisquer regulamentos (artigo 7.º, n.º 1 do Decreto-Lei n.º 46/2012) e pareceres emitidos por comissões técnicas especializadas como a Comissão de Avaliação de Medicamentos, à qual compete a emissão de pareceres em matérias relacionadas com medicamentos, designadamente nos domínios dos ensaios clínicos e da avaliação da qualidade, eficácia e segurança (artigo 8.º, n.º 2, alínea a) do Decreto-Lei n.º 46/2012). Por último, no âmbito dos seus poderes de regulação e supervisão compete ao INFARMED, nos termos do artigo 15.º, n.º 4, alínea e), assegurar a elaboração de estudos e pareceres relativos à acessibilidade e utilização dos medicamentos e produtos de saúde no sistema de saúde.

Verificamos, face ao exposto, que os instrumentos de *soft law* a que o regulador recorre são eminentemente de pendor técnico. Com efeito, são precisamente as especificidades técnicas traduzidas nas normas que legitimam a sua aplicação e o dever de cumprimento das mesmas, não obstante se tratarem de normas não imperativas.

Concluindo, o sector do medicamento constitui um terreno fértil de aplicação de um conjunto de princípios e de diversos instrumentos jurídicos administrativos, no âmbito de todo um quadro regulatório a que estão sujeitos. Com efeito, o estudo deste sector permite aferir do papel essencial do Direito Administrativo para disciplinar as formas de actuação do regulador bem como para responder aos desafios que se levantam nestas matérias.

IX. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Relativamente a este trabalho, não podemos deixar de referir as dificuldades sentidas em conjugar fontes de informação dispersas por vários diplomas legislativos. Tornou-se pois delicada a tarefa de compilar e analisar toda a informação existente sobre a regulação do preço dos medicamentos para conhecer de forma acessível e satisfatória todas as questões que envolvem esta matéria. O que acabámos de dizer é elucidativo da extrema importância do desenvolvimento de investigações neste âmbito e assim contribuir para definição de políticas futuras que melhor promovam a acessibilidade ao medicamento.

Ainda assim, face à investigação realizada, cumpre elencar as seguintes considerações finais assentes nas matérias que considerámos mais pertinentes ao longo deste trabalho:

- A população portuguesa tem registado uma pirâmide etária cada vez mais envelhecida. Segundo dados do Instituto Nacional de Estatística⁹⁶, no ano 2019, registou-se um saldo populacional negativo com mais 25 mil mortes do que nascimentos. Os custos financeiros inerentes ao progressivo aumento da esperança média de vida e aos avanços científicos e tecnológicos permitem, desde já, prever uma crescente pressão sobre as entidades públicas do sector da saúde para a redução de custos dos medicamentos e simultaneamente para garantir a sustentabilidade do SNS perante os desafios que enfrenta.
- A regulação de preços, os processos de participação e de avaliação prévia assumem um papel fundamental para a contenção da despesa pública na saúde. As entidades públicas que operam neste sector assumem assim uma dupla missão. Por um lado, garantir elevados padrões de protecção da saúde pública através da avaliação dos medicamentos e, por outro, contribuir para redução dos gastos em medicamentos dadas as restrições orçamentais impostas pelo Estado neste sector.

⁹⁶ INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA – Saldo populacional. Dados disponíveis em: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=399595943&DESTAQUESmodo=2

- Se é verdade que no passado recente, as principais medidas regulatórias adoptadas em Portugal para a redução da despesa pública em medicamentos actuavam predominantemente sobre o lado da oferta (isto é, em medidas de controlo dos preços), hoje é notório o investimento realizado em medidas com impacto no lado da procura envolvendo diversos agentes intervenientes no mercado do medicamento, tais como médicos, profissionais da farmácia e utentes. Políticas orientadas para a alteração do padrão de prescrição de medicamentos tais como a prescrição por Denominação Comum Internacional (DCI), a obrigatoriedade de dispensar o medicamento mais barato nas farmácias comunitárias, a promoção do mercado de genéricos, entre outras medidas, traduziram-se em importantes ganhos em saúde. Contudo, do lado da oferta continua a ser discutível qual o método de regulação e controlo de preços dos medicamentos que dê mais garantias de acesso às populações. Nesta esteira, o SPR constitui um sistema de comparticipação de medicamentos cujo objectivo é reduzir os encargos do SNS e dos utentes recorrendo a tectos máximos de financiamento (preços de referência) para determinados grupos de medicamentos (grupos homogéneos), sobre os quais incide a comparticipação do Estado. O SPR representou uma poupança assinalável na despesa em saúde na medida em que o Estado comparticipa a aquisição de medicamentos pelo seu preço de referência e não pelo respectivo PVP, que é significativamente superior⁹⁷.
- Alguns estudos apontam que o sistema de RE, em conjunto com o fenómeno das importações paralelas, desfavorece o acesso a medicamentos em países mais pobres pelo menor incentivo da indústria farmacêutica em adoptar uma política de preços baixos ou para comercializar novos medicamentos nesses mercados. Um sistema alternativo é a discriminação de preços que ao estabelecer preços diferenciados para o mesmo medicamento em países diferentes permite, em teoria, melhorar o acesso

⁹⁷ Importa sublinhar ainda as melhorias introduzidas ao sistema em 2017 (Portaria n.º 271/2017), através de alterações metodológicas no cálculo do preço de referência. Desde 2011, esse preço era calculado com base na média dos cinco preços mais baixos dos medicamentos de cada grupo homogéneo. Com a alteração introduzida, manteve-se o cálculo com base na média dos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo mas a não poder exceder o preço do medicamento genérico mais caro do grupo homogéneo em que se insere. O objectivo de tal alteração metodológica foi o de “promover a concorrência de medicamentos em grupos homogéneos com poucos medicamentos genéricos, incentivando assim o medicamento não genérico, geralmente mais caro, a adaptar-se ao preço do medicamento genérico” in INFARMED - Sistema de Preços de Referência 2019 - Direcção de Informação e Planeamento Estratégico, Fevereiro 2019, pág. 3. Disponível em:

dos utentes aos medicamentos assegurando simultaneamente o investimento necessário para a investigação e desenvolvimento de novas terapêuticas. Neste sentido, consideramos importante não só procurar a melhoria contínua do sistema de RE como também estar atento a modelos alternativos de formação de preços (como aqueles elencados neste trabalho) que possam acrescentar valor ao modelo vigente.

- O SiNATS, criado em 2015 e gerido pelo INFARMED, constitui um dos mais importantes instrumentos que o regulador dispõe para assegurar o acesso ao medicamento e em condições sustentáveis para o SNS. O SiNATS, através do envolvimento de peritos da área farmacêutica, clínica e económica, teve como objectivo um maior controlo do custo-efectivo dos medicamentos e, com isso, obter ganhos em saúde. O Decreto-Lei n.º 97/2015 que criou o SiNATS procurou concentrar num único diploma o regime aplicável em matéria de formação de preços e comparticipação de medicamentos, introduzindo alterações aos regimes que até então vigoravam quanto a estas matérias. Não obstante as suas virtudes, o SiNATS veio atribuir às entidades reguladoras um conjunto de poderes de modificação unilateral de relações contratuais colocando os agentes que operam no mercado farmacêutico numa posição jurídica de maior vulnerabilidade. Veja-se, por exemplo, a faculdade atribuída ao INFARMED de modificar unilateralmente contratos celebrados com os titulares de AIM, sem estar acautelado o direito a quaisquer compensações financeiras (artigo 7.º, n.º 2 do Decreto-Lei 97/2015). Por outro lado, a técnica legislativa adoptada através de frequente remissão para Portarias do Ministério da Saúde bem como para regulamentos do INFARMED para a aprovação de matérias relevantes relativas ao preço e comparticipação de medicamentos, conferem ao diploma um carácter demasiado vago, sustentado essencialmente por princípios gerais e sujeito a constantes alterações das regras aí contidas. Estes aspectos podem introduzir maior dificuldade nos processos de negociação com os agentes económicos. Além disso, a necessidade de uma política do medicamento pautada pelo rigor das contas públicas e pela garantia do acesso dos cidadãos aos medicamentos releva a importância de uma monitorização do SiNATS. Nesta perspectiva, torna-se fundamental que esteja munido de instrumentos adequados para uma regulação eficiente e com incentivos apropriados aos agentes para que o Estado possa tomar as melhores decisões de financiamento público na área do medicamento.

- A análise económica da indústria farmacêutica revela-se útil para o enquadramento de questões importantes suscitadas pela política do medicamento. Contudo, falta ainda encontrar respostas a algumas questões fundamentais como, por exemplo, que meios permitem o maior equilíbrio entre o controlo de custos razoáveis, o acesso adequado aos medicamentos e incentivos para a I&D. É importante referir que margens de lucro demasiado reduzidas podem ainda criar problemas de fornecimento de medicamentos uma vez que incentivam as companhias farmacêuticas a manterem *stocks* reduzidos de medicamentos para a contenção de custos. Por outro lado, margens de lucro elevadas estimulam os produtores para maiores reservas de medicamentos dado que os potenciais custos decorrentes da incapacidade de abastecimento do mercado seriam maiores que os custos de inventário. Fica assim clara a necessidade de uma ponderação constante dos vários interesses em jogo, muitas vezes de natureza conflituante, cabendo ao Estado-regulador tomar as medidas mais adequadas para garantir o necessário equilíbrio entre custos e incentivos no sector do medicamento.

Por fim, consideramos que não obstante toda a informação útil que tem sido produzida pela abundante literatura económica e jurídica aplicada ao sector do medicamento, muitas questões continuam por responder. O recurso a outros sectores de actividade económica nem sempre são relevantes ou dificilmente são adaptáveis dadas as características peculiares do sector do medicamento, designadamente, o forte investimento em I&D, a existência de patentes, seguros privados e públicos e ainda a diversidade de agentes económicos envolvidos como médicos, consumidores, utentes e farmacêuticos. Esta indústria permanece, a nosso ver, uma área fértil para futuras pesquisas.

X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DA RELAÇÃO DE LISBOA, Processo: 164/14.6YUSTR-A.L1 -5. [Consult. 2 Mai. 2020]. Disponível em:

<http://www.dgsi.pt/jtrl.nsf/33182fc732316039802565fa00497eec/2e5587fe9196416f80257ec2003197f8?OpenDocument>

ANTUNES, Aquilino Paulo – **O acesso a medicamentos em Portugal: Uma análise jurídico-económica**. Lisboa : AAFDL, 2020.

APERTA, Jorge [et. al.] – Compras Centralizadas na Saúde. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**. Artigo de revisão (Julho de 2015), p. 214-220.

APOLINÁRIO, Marisa – **O ESTADO REGULADOR: o novo papel do Estado**, Análise da perspectiva da evolução recente do Direito Administrativo: O exemplo do sector da energia. Lisboa : 2013. Dissertação submetida à Faculdade de Direito da Universidade Nova de Lisboa para atribuição do Grau de Doutor em Direito, especialidade de Direito Público. Orientador Científico: Professor Doutor José Manuel Sérvulo Correia. [Consult. 4 Mai. 2020]. Disponível em: https://run.unl.pt/bitstream/10362/18556/1/Apolin%C3%A1rio_2013.pdf

ARAÚJO, Fernando – **Introdução à Economia**. 3ª Edição. Coimbra : Edições Almedina, SA, 2012.

ATTARAN, Amir - **How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?** [em linha]. Health Affairs, Volume 23, Number 3, 2004. [Consult. 13 Mai. 2020]. Disponível em: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.23.3.155>.

BARROS, Pedro Pita – **Economia da Saúde**. 4ª Edição. Coimbra : Edições Almedina, SA, 2019.

COASE, Ronald H. - **The Problem of Social Cost** (Journal of Law and Economics, Volume III, p. 1-44). In POSNER, Richard A. ; PARISI, Francesco, eds. – Law and Economics, Volume I. Cheltenham, UK; Lyme, US : Edward Elgar Publishing Limited, 1997.

COMISSÃO EUROPEIA – **RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU: Aplicação das Regras de Concorrência no Sector Farmacêutico (2009-2017)** [em linha]. Bruxelas, 2019. [Consult. 10 Nov.]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2019/PT/COM-2019-17-F1-PT-MAIN-PART-1.PDF>

CONSELHO ESTRATÉGICO NACIONAL DA SAÚDE - **Sector da Saúde, Organização, Concorrência e Regulação** [em linha]. 2017. 1ª Edição. Caleidoscópio, 2017. [Consult. 20 Nov. 2019]. Disponível em: http://cip.org.pt/wp-content/uploads/2017/11/cip_O_setor_da_saude_LIVRO.pdf

CORREIA, Carlos Pinto - **A Teoria Da Escolha Pública: Sentido, limites e implicações, volume XLII** [em linha]. Coimbra : Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, 1999. [Consult. 5 Set. 2020]. Disponível em: <hdl.handle.net/10316.2/26167>

COSTA, Carlos ; SANTANA, Rui ; LOPES, Sílvia – **Custos e Preços na Saúde: Passado, presente e futuro** [em linha]. Lisboa : Fundação Francisco Manuel dos Santos, 2013. [Consult. 10 Dez. 2019]. Disponível em: <https://www.ffms.pt/FileDownload/cafd5175-bdf3-47a6-ba3c-8f549f7bdcb7/custos-e-precos-na-saude>

DANZON, Patricia M. - **Differential Pricing of Pharmaceuticals: Theory, Evidence and Emerging Issues**. *PharmacoEconomics*, 36, 2018. p. 1395-1405. [Consult. 10 Mar. 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s40273-018-0696-4>

EUROPEAN COMMISSION - **Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe: Final Report** [em linha]. Luxemburg : Publications Office of the European Union, 2018. [Consult. 10 Jan. 2020]. Disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8ffeb206-b65c-11e8-99ee-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF>

FREITAS DO AMARAL, Diogo – **Curso de Direito Administrativo II**. 2.ª Edição. Coimbra : Edições Almedina, SA, 2012.

GORJÃO-HENRIQUES, Miguel - **Atribuição e Harmonização na União Europeia: o caso dos medicamentos**. Coimbra : Edições Almedina SA, 2018.

INFARMED - Meio Ambulatório: Monitorização do Consumo de Medicamentos [em linha]. Março de 2019. [Consult. 2 Mai. 2020]. Disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082483/mar%ff%ffo/2a079a07-c215-437a-b6af-fb76e66a758f?version=1.0>

INFARMED - Meio Hospitalar: Monitorização do Consumo de Medicamentos [em linha]. Março de 2019. [Consult. 2 Mai. 2020]. Disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082402/maio/6c807564-ef52-3a9d-8908-48f13ac94374?version=1.0> (para o mercado hospitalar).

INFARMED - Saiba mais sobre ciclo de vida de um medicamento [em linha]. Agosto de 2008. [Consult. 6 Mai. 2020]. Disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/SaibaMaisSobre2.pdf/f2d5dcac-d7bf-406c-af28-61bed660f3db?version=1.1>

INFARMED - Medicamentos Genéricos: A máxima confiança [em linha]. 2015. [Consult. 6 Mai. 2020]. Disponível em:

https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab

INFARMED – Perguntas frequentes [em linha]. [Consult. 25 Nov. 2020]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano

INFARMED - Estatística do Medicamento e Produtos Saúde [em linha]. 2018. [Consult. 30 Nov. 2020]. Disponível em:

<https://www.infarmed.pt/documents/15786/1229727/Estat%C3%ADstica+do+medicamento+2018+%28pdf%29/343a8ff0-40fe-0be3-be6d-82c79be3f680?version=1.3>

INFARMED - Margens de Comercialização e Factores de Conversão [em linha]. [Consult. 10 Jan. 2020]. Disponível em:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=27711&_101_type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252F%26_3_keywords%3Dmargens%2Bde%2Bcomercializa%2

[5C3%25A7%25C3%25A3o%252C%2Btaxa%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch](#)

INFARMED – **Atribuição de preços: Definição de preços – Mercado hospitalar.** [em linha]. [Consult. 10 Jan. 2020]. Disponível em:
https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos

INFARMED - **Sistema de Preços de Referência. O que alterou? Qual o impacto para o SNS?** [em linha]. Direcção de Informação e Planeamento Estratégico. Fevereiro de 2019. [Consult. 15 Mar. 2020]. Disponível em:
<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2219894/Sistemas+de+pre%C3%A7os+e+refer%C3%Aancia/f2591eb4-e1af-498e-9033-d32044793245>

INSTITUTO NACIONAL DE ESTATÍSTICA – **Saldo populacional** [em linha]. 2019. [Consult. 2 Mai. 2020]. Disponível em:
https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaques&DESTAQUESdest_boui=399595943&DESTAQUESmodo=2

KANAVOS, Panos [et al.] - **Differences in costs of and access to pharmaceutical products in the EU** [em linha]. Policy Department A: Economic and Scientific Policy. Brussels : European Parliament, 2011. [Consult. 20 Mar. 2020]. Disponível em:
<https://www.europarl.europa.eu/document/activities/cont/201201/20120130ATT36575/20120130ATT36575EN.pdf>

MOREIRA, Vital - **Programa da disciplina de “Direito público da regulação”** [em linha]. Coimbra : Universidade de Coimbra, Faculdade de Direito, 2012. [Consult. 14 Abr. 2020]. Disponível em:
<https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/24548/1/Programa%20da%20disciplina%20de%20Direito%20p%C3%ABablico%20da%20regula%C3%A7%C3%A3o.pdf>

MOSSIALOS E. ; MRAZEK M. ; WALLEY T., eds. - **Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality** [em linha]. England : Open University Press, 2004. [Consult. 12 Dez. 2019]. Disponível em:
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/98432/E83015.pdf?ua=1

OBSERVATÓRIO PORTUGUÊS DOS SISTEMAS DE SAÚDE - **Relatório de Primavera 2019**. [em linha]. [Consult. 10 Abr. 2020].

Disponível em: <http://opss.pt/wp-content/uploads/2019/07/RP2019.pdf>

OECD/EU - **Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle** [em linha]. Paris : OECD Publishing, 2018. [Consult. 11 Mai. 2020]. Disponível em: https://read.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-europe-2018_health_glance_eur-2018-en#page1

PALOURO, Francisca ; FONTES, Pedro – **Pricing & Reimbursement Portugal 2019 – VDA** [em linha]. 2.^a Edição. Global Legal Insights, 2019. [Consult. 1 Fev. 2020].

Disponível em:

[https://www.vda.pt/xms/files/05_Publicacoes/2019/Livros_e_Artigos/Pricing_Reimbursement_2019 - Portugal.pdf](https://www.vda.pt/xms/files/05_Publicacoes/2019/Livros_e_Artigos/Pricing_Reimbursement_2019_-_Portugal.pdf)

PEREIRA, Manuel Coutinho ; VILARES, Hugo – **Uma análise do mercado do medicamento em Portugal**. Banco de Portugal: Boletim Económico: Outubro de 2014.

PEREIRA DA SILVA, Vasco - **Em Busca do Acto Administrativo Perdido**. Coimbra : Almedina, 1996.

PORDATA – **SNS: encargos com medicamentos – Continente**. [Consult. 9 Maio 2020]. Disponível em:

<https://www.pordata.pt/DB/Portugal/Ambiente+de+Consulta/Gr%C3%A1fico/5811348>

PORTELA, Maria da Conceição Constantino – **O ciclo de valor e o preço dos medicamentos** [em linha]. Rio de Janeiro : Cad. Saúde Colet., 2016. [Consult. 2 Abr. 2020]. Disponível em:

<https://www.scielo.br/pdf/cadsc/v24n2/1414-462X-cadsc-1414-462X201600020259.pdf>

PORTELA, Maria da Conceição Constantino - **Regimes de Comparticipação do Estado no Preço dos Medicamentos – Avaliação do Impacto do Sistema de Preços de Referência em Portugal**. Lisboa : 2009. Tese de Doutoramento. Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa. Orientador: Professor Doutor João Pereira. [Consult. 18 Mar. 2020]. Disponível em: <https://run.unl.pt/handle/10362/4261>

REBELO DE SOUSA, Marcelo ; SALGADO DE MATOS, André - **Direito Administrativo Geral. Actividade administrativa, Tomo III**. 2.^a Edição. Lisboa : Dom Quixote, 2009.

SEVERINO, Luís Miguel Fialho - **O INFARMED COMO ENTIDADE REGULADORA DO MEDICAMENTO À LUZ DA LEI-QUADRO DAS ENTIDADES REGULADORAS**. Lisboa : 2017. Dissertação de Mestrado Profissionalizante em Ciências Jurídico-Financeiras realizada na Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Orientador: Professor Doutor Nuno Cunha Rodrigues. [Consult. 10 Abr. 2020]. Disponível em: <https://repositorio.ul.pt/handle/10451/37208>

SNS - **Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde**. [Consult. 8 Dez. 2020]. Disponível em <https://www.catalogo.min-saude.pt/CEC/Publico/Consulta.aspx>

SNS - **Poupanças Compras Centralizadas**. [Consult. 10 Dez. 2020]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/monitorizacao-do-sns/poupancas-compras-centralizadas/>

TOWSE, Adrian [et al.] - **European Union Pharmaceutical Markets: A Case for Differential Pricing?** [em linha]. International Journal of the Economics of Business, Volume 22, n.º 2, Taylor & Francis, 2015. p. 263-275. [Consult. 13 Mar. 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1080/13571516.2015.1045747>

VAN DEN BERGH, Roger J. ; PACCES, Alessio M., eds. - **Regulation and Economics (Encyclopedia of Law and Economics, Second edition, volume 9)**. Cheltenham : Edward Elgar, 2012.

VISCUSI, W. Kip ; VERNON, John M. ; HARRINGTON, Jr, Joseph E. - **Economics of Regulation and Antitrust**. Third edition. Cambridge, Massachusetts; London, England : Massachusetts Institute of Technology, 2000.

XI. LEGISLAÇÃO CONSULTADA

- Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (Estatuto Do Medicamento)
- Decreto-Lei n.º 110/2018, de 10 de Dezembro - CÓDIGO DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
- Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro (revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto)
- Directiva 89/105/CEE - DIRECTIVA DO CONSELHO de 21 de Dezembro de 1988 relativa à transparência das medidas que regulamentam a formação do preço das especialidades farmacêuticas para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde
- Decreto-Lei n.º 97/2015, de 01 de Junho que procede à criação do SISTEMA NACIONAL DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE SAÚDE (SiNATS)
- Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de Dezembro - LEI ORGÂNICA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
- Lei n.º 56/79, de 15 de Setembro que procede à criação do SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
- Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro – LEI ORGÂNICA DO INFARMED
- Portaria n.º 267/2012, que aprova os estatutos do INFARMED
- Lei n.º 3/2004, de 15 de Janeiro - LEI-QUADRO DOS INSTITUTOS PÚBLICOS
- Lei n.º 67/2013, de 28 de Agosto - LEI-QUADRO DAS ENTIDADES REGULADORAS INDEPENDENTES

- Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho - Estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respectivas margens de comercialização
- Portaria n.º 405-A/2019, de 20 de Dezembro - Procede à definição dos países de referência, a considerar em 2020, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, bem como mantém para o ano de 2020 um critério excepcional a aplicar no regime de revisão de preços
- Portaria n.º 154/2016, de 27 de Maio - Regula o regime de preços notificados dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho
- Decreto- Lei n.º 81/90 de 12 de Março - Regula a produção, autorização de introdução no mercado e distribuição de medicamentos genéricos
- Portaria n.º 623/92, de 1 de Julho - Regime de fixação dos preços dos medicamentos genéricos (Revogado pela portaria n.º 577/2001, de 7 de Junho)
- Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto – Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias
- Decreto - Lei n.º 238/2007, de 19 de Junho - Altera o Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, no sentido de permitir que os medicamentos não sujeitos a receita médica possam ser vendidos fora das farmácias
- Despacho n.º 1571-B/2016, de 1 de Fevereiro – Determina que é obrigatória a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde, para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e órgãos e serviços do Ministério da Saúde

- Portaria n.º 55/2013, de 7 Fevereiro - Define as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde cujos contratos públicos de aprovisionamento (CPA) e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pelos SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
- Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro - CÓDIGO DOS CONTRATOS PÚBLICOS
- Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro - Estabelece uma dedução a praticar sobre os preços de venda ao público máximos autorizados dos medicamentos de uso humano comparticipados
- Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de Junho - Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objecto de comparticipação e os respectivos escalões de comparticipação
- Portaria n.º 271/2017, de 12 de Setembro - Procede à primeira alteração da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de Junho, que regula a determinação dos grupos homogêneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência
- Lei n.º 82-B/2014, de 31 de Dezembro – Lei do Orçamento do Estado de 2015 que aprova o Regime da Contribuição Extraordinária sobre a Indústria Farmacêutica
- Despacho n.º 7541/2015, de 8 de Julho - Subdelega, no Conselho Directivo do INFARMED, competência para decidir sobre o preço, a comparticipação e a avaliação prévia de medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares e decidir sobre a exclusão da comparticipação de medicamentos
- Portaria n.º 224/2015, de 27 de Julho - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes

ÍNDICE

DECLARAÇÃO ANTIPLÁGIO.....	III
AGRADECIMENTOS.....	IV
NOTA PRÉVIA.....	V
LISTA DE ABREVIATURAS.....	VI
RESUMO.....	VIII
ABSTRACT.....	IX

I. INTRODUÇÃO 1

1.1. APRESENTAÇÃO DO TEMA	1
---------------------------------	---

II. A REGULAÇÃO 3

2.1. ENQUADRAMENTO GERAL.....	3
2.2. CONCEITO DE REGULAÇÃO.....	5
2.2.1. TEOREMA DE COASE.....	6
2.2.2. TEORIAS ECONÓMICAS DA REGULAÇÃO.....	9

III. O MERCADO DO MEDICAMENTO 11

3.1. CARACTERÍSTICAS DO MERCADO DO MEDICAMENTO	12
--	----

IV. A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA 14

4.1. DISPONIBILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO NO MERCADO	14
4.2. CARACTERÍSTICAS DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	15
4.2.1. INOVAÇÃO.....	15

4.2.2. PATENTES.....	16
4.2.3. GENÉRICOS.....	19

V. A REGULAÇÃO DO MERCADO DO MEDICAMENTO

EM PORTUGAL.....	21
-------------------------	-----------

5.1. JUSTIFICAÇÃO PARA A REGULAÇÃO.....	21
5.2. O ESTATUTO DO MEDICAMENTO.....	24
5.3. ENTIDADES REGULADORAS EM PORTUGAL	24
5.3.1. O MINISTÉRIO DA SAÚDE.....	24
5.3.2. O INFARMED.....	25

VI. A REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS

EM PORTUGAL	29
--------------------------	-----------

6.1. ASPECTOS INTRODUTÓRIOS	29
6.2. REGIMES DE FORMAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS	32
6.2.1. REGIME DE PREÇOS MÁXIMOS.....	32
6.2.2.1. Modelos alternativos à Referenciação Externa.....	35
6.2.2. REGIME DE PREÇOS NOTIFICADOS.....	41
6.2.3. REGIME DE PREÇO LIVRE.....	42
6.2.4. REGIMES ESPECIAIS DE FORMAÇÃO DE PREÇOS.....	42
6.2.4.1. Medicamentos genéricos.....	42
6.2.4.2. Medicamentos objecto de importação paralela.....	43
6.2.4.3. Medicamentos biossimilares	46
6.3. REVISÃO DE PREÇOS.....	46
6.4. REDUÇÕES ADMINISTRATIVAS DE PREÇOS.....	47
6.5. MARGENS DE COMERCIALIZAÇÃO.....	47

6.6. DEFINIÇÃO DE PREÇOS DE AQUISIÇÃO NO	
MERCADO HOSPITALAR.....	49
6.6.1. AQUISIÇÃO CENTRALIZADA.....	50
6.6.1.1. Breves considerações sobre a Aquisição Centralizada.....	51
6.6.2. AQUISIÇÃO DESCENTRALIZADA.....	53
6.6.3. AVALIAÇÃO PRÉVIA HOSPITALAR.....	53
 VII. O FINANCIAMENTO DO ESTADO NA AQUISIÇÃO DE	
MEDICAMENTOS.....	55
 7.1. A COMPARTICIPAÇÃO DO ESTADO	55
7.1.1. AVALIAÇÃO DE COMPARTICIPAÇÃO E AVALIAÇÃO	
PRÉVIA HOSPITALAR.....	56
7.2. O SISTEMA DE PREÇOS DE REFERÊNCIA.....	58
7.3. ACORDOS ENTRE A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E O GOVERNO ...	61
 VIII. PRINCIPAIS INSTRUMENTOS JURÍDICOS DO INFARMED NA	
REGULAÇÃO DO PREÇO DOS MEDICAMENTOS	62
 8.1. ACTOS ADMINISTRATIVOS	63
8.2. CONTRATOS ADMINISTRATIVOS	65
8.3. REGULAMENTOS ADMINISTRATIVOS.....	66
8.4. INSTRUMENTOS DE <i>SOFT LAW</i>	68
 IX. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	71
 X. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	75
 XI. LEGISLAÇÃO CONSULTADA	81